



[Contents](#) | [Acknowledgements](#) | [Resources](#) | [Learning Objectives](#) | [Glossary](#)

# Los Comités de Ética en Investigación Con Seres Humanos: ¿Qué Son, Qué Hacen y Cómo Funcionan?

## Autores

### **Gloria Lucía Arango Bayer**

Enfermera, especialista en Bioética y magistra en Administración de Salud de la Pontificia Universidad Javeriana. Candidata a Doctora en Bioética de la Universidad El Bosque. Profesora asociada de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Coordinadora del Módulo.

### **Carmen Alicia Cardozo de Martínez**

DDS, MSc Fogarty International Scholar en Ética en Investigación Biomédica y Sicosocial, OPS/OMS Universidad de Chile. Profesora Titular adscrita al Departamento de Ciencias Básicas Facultad de Odontología. Investigadora del Instituto de Biotecnología, Coordinadora de la Red de Bioética Universidad Nacional de Colombia.

### **Afife Mrad de Osorio**

Química Farmacéutica. Especialista en Ciencia y Tecnología de Modelos Animales Experimentales, Profesora Honoraria Investigadora del Instituto de Biotecnología, Coordinadora de la Red de Bioética Universidad Nacional de Colombia

### **Alberto Francisco Vélez Van Meerbeke**

Médico, Neuropediatra, Epidemiólogo. Profesor Titular y Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia.

### **Paula Prieto Martínez**

Médica, Magíster en Bioética, Docente de Ética de Investigación con seres humanos, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS), Presidenta del Comité de Ética de Investigación con Seres Humanos del Hospital San José-FUCS, Miembro permanente de los Comités de Ética de Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá, del Hospital Universitario Infantil de San José y la FUCS.

### **Elena Rey**

Médica y Licenciada en Biología Celular. Estudiante de Maestría en Bioética. Ex secretaria del Comité de Ética e Investigación Biomédica de AVANZAR- Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia. Profesora Asistente de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

### **Esperanza Cruz Solano**

Fisioterapeuta. Especialista en Administración de Servicios de Salud y Docencia Universitaria. Docente Escuela de Fisioterapia de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia.

## Presentación

Con el interés de introducir a los lectores en algunos de los asuntos más relevantes relacionados con los Comités de Ética en Investigación-CEI con seres humanos, en este módulo se abordan seis asuntos relacionados con ellos:

Comités de Ética en Investigación: Propósitos, Responsabilidades y Funciones. Normatividad para la constitución de los Comités de Ética en Investigación en humanos. Conformación de un Comité de Ética en Investigación. Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación Consideraciones sobre la función evaluadora Requisitos de las reuniones y tipos de revisión.

Finalizada la lectura de este módulo, se espera que el estudiante esté en capacidad de:

Describir los objetivos y las funciones de un CEI. Identificar la normatividad que hace referencia a la conformación de este tipo de comités. Describir las consideraciones básicas a tener en cuenta para la conformación y el funcionamiento de un comité. Identificar los aspectos que evalúa un CEI en cuanto a las responsabilidades del investigador con los participantes, la comunidad científica y la sociedad en su conjunto. Diferenciar los tipos de revisión y reuniones que hace un CEI.

Una vez concluido el módulo se debe tomar un breve examen antes de pasar al siguiente.

Se sugiere utilizar los enlaces con el fin de ampliar la información de los diferentes temas.

Es prudente aclarar que este módulo presenta de manera general las características de los Comités de Ética en Investigación que han de evaluar investigaciones con seres humanos. En los módulos específicos se despliegan en detalle los principios, normatividad y consideraciones éticas a tener en cuenta por parte de los comités cuando se trata de ensayos clínicos, investigación con poblaciones vulnerables, investigación genética, investigación social y del comportamiento para investigadores biomédicos, consentimiento informado, manejo de información, aspectos técnicos y éticos en el cuidado y uso de modelos animales en investigación.

El propósito final de este módulo es proveer al lector información básica acerca de la temática que nos ocupa, familiarizarlo con el lenguaje bioético que se utiliza e invitarlo a continuar en el desarrollo de este curso, y a ampliar la información aquí presentada a partir de su propia reflexión y de las inquietudes que esta lectura le susciten.

## Introducción

Un asunto bastante polémico en el ámbito investigativo tiene que ver justamente con la razón de ser de los Comités de Ética en Investigación. Pues bien, varias propuestas se han hecho en torno a su propósito. Veamos algunas a manera de ejemplo:

"Los CEI evalúan los estudios propuestos con participantes humanos para asegurar que se encuentran en conformidad con pautas éticas aceptadas internacional y localmente, monitorean los estudios una vez que han comenzado, y cuando sea relevante, toman parte en acciones de seguimiento y vigilancia después de finalizada la investigación. Los comités tienen la autoridad de aprobar, rechazar o parar estudios o de exigir modificaciones a los protocolos de investigación. Pueden también realizar otras funciones, tal como el establecimiento de normativas u ofrecer opiniones sobre temas actuales de ética en investigación." ( 1).

Refiriéndose a la investigación biomédica, la OMS señala que "un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es "respetar la dignidad de las personas". Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. Los CEI deben también tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas." ( 2)

Los CEI existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en la investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio". ( 3)

Estas definiciones permiten reconocer que los CEI apoyan el desarrollo de la investigación mediante el análisis y deliberación en torno a los asuntos éticos que ésta implica. Sin embargo, cuando se habla de que estos comités "evalúan", surgen preguntas en relación con el alcance de estas evaluaciones, la forma como éstas se desarrollan y la forma como estos comités llegan a acuerdos que resultan en lo que los investigadores suelen reconocer como "la evaluación del comité de ética".

Por ello, en primer lugar es necesario aclarar qué es y qué no es un comité de ética en investigación.

## 1. Comités de Ética en Investigación: Propósitos, Responsabilidades y Funciones.

En principio, un CEI debe entenderse como un grupo plural de personas que tienen diferente formación, conocimiento, perspectivas e intereses y que ha sido convocado para:

Pensar de manera independiente sobre investigación en campos y aspectos específicos. Evaluar proyectos de investigación. Impulsar la deliberación y la reflexión entre la comunidad que tiene a su alcance. Formar y autoformarse en la metodología deliberativa y en los procesos evaluativos desde la perspectiva ética.

Se trata entonces de un grupo que tiene la responsabilidad de contribuir al desarrollo ético en la investigación, y dialogar, pensar y proponer alternativas a los posibles conflictos que se presenten en desarrollo de la propuesta o la política de investigación.

Es un grupo integrado de tal manera que pueda representar los mejores intereses de las colectividades o regiones involucradas en los proyectos de investigación o las decisiones a tomar. En este sentido, se debe garantizar la superación de los conflictos de intereses y de poder, que en un momento determinado se presentan en las instituciones.

Puede decirse entonces que los CEI son instituciones ciudadanas, en las cuales se promueven los mecanismos de regulación social de la investigación, buscando como premisa la prevalencia de la dignidad y el respeto a los seres vivos, [en este caso de los seres humanos en particular], evidenciando el valor social de los proyectos o actividades que analiza, y promoviendo la validez del diseño metodológico, soportado en valores humanos en el caso de los estudios en ellos. Su metodología por excelencia es deliberativa, dialógica y plural, de tal manera que constituye su meta más importante la formación y el análisis sobre la investigación y las herramientas o modos de desarrollarla para contribuir a su apropiación por parte de la comunidad participante.

Con base en lo anterior, es preciso señalar aquello que **no** es un Comité de Ética en Investigación. Entonces un CEI:

No es un tribunal disciplinario ni un escenario de procesos sancionatorios a los investigadores. Cuando iniciaron su funcionamiento y hacia la década de los 70, se asumió que parte del trabajo de los comités de ética particularmente los de tipo asistencial que asumían funciones de evaluación de actividades clínicas y de investigación, era evaluar la conducta de los profesionales en el ejercicio de su profesión. Para aquel tiempo aún no se habían promulgado las leyes de ética profesional que promovían la conformación de Tribunales disciplinarios que posteriormente asumieron esta función. Esta situación generó confusión entre la colectividad que vio en los comités de ética la figura del tribunal disciplinario restando carácter deliberativo prospectivo en sus apreciaciones y asumiéndolo como de tipo sancionatorio. No es una instancia administrativa formal que estructuralmente deba formar parte de ninguna institución. No es un comité administrativo que aprueba proyectos. No es un cuerpo colegiado para realizar procesos investigativos o encontrar culpables de situaciones particulares.

Según el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS (<http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Resum%20CIOMS.pdf>), las responsabilidades básicas de los Comités de Evaluación Ética son:

"Determinar que todas las intervenciones propuestas, particularmente la administración de fármacos y vacunas o el uso de dispositivos médicos o procedimientos que se desarrollarán, son aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos, o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado; Determinar que la investigación propuesta es

científicamente válida o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya así determinado; Asegurar que todas las preocupaciones éticas que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto a nivel de principios como a nivel de práctica; Considerar las calificaciones de los investigadores, incluyendo su formación en investigación, y las condiciones del lugar en que se realizará la investigación con el fin de garantizar el desarrollo seguro del ensayo; Conservar registros de las decisiones y tomar medidas para el seguimiento del progreso de los proyectos de investigación."(4)

La mayoría de estas responsabilidades le son propias a cualquier tipo de Comité de Ética en Investigación que evalúe proyectos que se desarrollan con seres humanos. Por ello es cada vez más frecuente que los comités evalúen proyectos de investigación social o de investigaciones multidisciplinarias que requieren del concurso de ciencias humanas y sociales, en los cuales suele prestarse especial atención al consentimiento informado, a la privacidad y a la confidencialidad de la información, así como a los riesgos sociales y legales de este tipo de investigaciones. Así, por ejemplo, "en la evaluación ética de los proyectos de investigación en ciencias sociales también debería hacerse referencia a la pertinencia del tema de investigación, a los asuntos metodológicos y procedimientos utilizados.... Es claro que la responsabilidad social derivada de la investigación abarca a cualquier tipo de investigador, independientemente de su disciplina". (5)

Cabe anotar aquí, que en algunos casos las leyes de los países con respecto a los Comités de Ética en Investigación les atribuyen otras funciones y responsabilidades. A manera de ejemplo, en el caso colombiano, el Ministerio de la Protección Social obliga a los CEI que examinan proyectos de investigación para el desarrollo de medicamentos a reportar a la autoridad competente (Insituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA) posibles violaciones serias a los principios éticos que rigen la investigación y que requieran eventualmente, después de advertir a los investigadores y sugerir los cambios pertinentes, una suspensión del estudio. Por esta razón es importante que, al momento de constituirse un CEI se verifique las normas nacionales e internacionales en las cuales debe apoyarse para su constitución y futuro funcionamiento. Ahora bien, a partir de las responsabilidades asignadas a cada comité, estos desarrollan una serie de funciones. La Guía para el funcionamiento de comités de bioética presenta las siguientes:

"Ayudar a comprender y apreciar las políticas y conceptos bioéticos en que se inspiran. Recalcar los problemas que deben tener presentes los investigadores. Considerar las dimensiones científica, bioética y reglamentaria de las propuestas de investigación. Examinar los planteamientos científicos y éticos de los protocolos presentados. Precisar la diferencia con el Comité de Bioética Hospitalario. Vigilar la búsqueda, métodos y selección de los participantes. Promover la formación en bioética. Velar por evitar que surjan conflictos de intereses al interior del grupo."(6)

Nótese en este punto que los CEI tienen una función educadora no solamente de los miembros del Comité sino de los colaboradores de las organizaciones y al público en general para poder ayudar a comprender políticas y conceptos básicos sobre bioética. Es claro entonces que las funciones de los CEI no deben reducirse al examen de protocolos.

## 2. Normatividad vigente para la constitución de Comités de Ética en Investigación con seres humanos.

Los estándares éticos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, del CIOMS y de la OMS, y las Guías para Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización-(CIARM). El cumplimiento de estas guías ayuda a asegurar que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación. Estas guías intentan facilitar y apoyar la revisión ética de la investigación en todos los países del mundo.

En 1974 el Congreso de los Estados Unidos, luego de conocer lo sucedido en Tuskegee, aprobó la *Nacional Research Act*, por la que se creó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, que en cuatro años de labor definió la existencia obligatoria de un Ethical Advisory Board (primer Comité de Ética en Investigación, formalizado legalmente), el cual dio base en 1978 para la publicación del reconocido reporte Belmont (<http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/ena7zwmzpxffu44jh4evwz55t2cm3xeg7kxwld3hjae6np2vynxn3dy5hg7tsjtaglwlkz57zxrmo/belmontSP.1>) (7).

En 1985 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), acogió y adaptó a la realidad de las Américas las pautas preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, conocidas como las *Pautas CIOMS* (<http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Resum%20CIOMS.pdf>), estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos a través de comités de ética. (8)

Más adelante, en 1997 el *Consejo de Europa* emitió una declaración y normativa que protege los derechos de las personas que se someten voluntariamente a ensayos clínicos, con especial énfasis en el Consentimiento Informado y la idoneidad de los investigadores. Igualmente, en ese mismo año se llevó a cabo la *Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas* (BPC) (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>). Allí países de la Unión Europea, EE.UU., Japón y otros, definieron estándares para los protocolos de investigación y para su adecuado control ético por organismos reguladores como los Comités de Ética en Investigación. (9)

Pero la participación de la UNESCO ha sido decisiva en el despliegue de guías para conformar los Comités de Ética en Investigación. En el año 2005, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO publicó una guía para la conformación de comités de bioética (<http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia1.pdf>), en la cual presenta las particularidades de los diferentes tipos de comités, incluidos los CEI.

En octubre de ese mismo año la Conferencia General de la UNESCO, aprobó la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>), en donde se enfatiza el respaldo a las declaraciones anteriores y se establece la urgente necesidad de contar con mecanismos regulatorios y de control para la investigaciones en seres humanos, dando especial importancia a la creación de *Comités de Ética Independientes* que deben velar por su cumplimiento.(10)

En el año 2006, la División de Ética de la Ciencia y Tecnología de la UNESCO publicó una segunda guía sobre el funcionamiento de los comités de bioética y en el año siguiente, divulgó una tercera guía de capacitación de los comités de bioética (<http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>), en la que, entre otras, presenta las experiencias de capacitación de algunos Comités de Ética en Investigación de los Estados Unidos.

En Colombia la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud (hoy de Protección Social) estipula en el Artículo 2, lo

siguiente: "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" (11). Por su parte, la Resolución 2378 de junio 27 de 2008, por la cual se adoptan las BPC para investigaciones con medicamentos en seres humanos, en su Artículo 7 establece que "Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente Resolución" (12) ([http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)).

### 3. Conformación de un Comité de Ética en Investigación

El tamaño y conformación de un CEI depende en buena medida de las funciones que éste tenga. Sin embargo, por lo general se aconseja que esté compuesto por un número impar de miembros (un mínimo de cinco), que colectivamente tengan la idoneidad y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos [para el caso de investigación clínica por ejemplo], éticos y jurídicos del estudio propuesto. Deben ser independientes del equipo de investigación, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que deben actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación.

Para la composición del CEI se debe tener en cuenta las siguientes premisas:

Debe haber multidisciplinariedad de los integrantes para poder abarcar los aspectos de las investigaciones desde diferentes puntos de vista. En este sentido, deben hacer parte de él personas expertas en el campo de la investigación que se está tratando, en aspectos éticos y legales de la investigación y con nociones de epidemiología, metodología y estadística. Teniendo en cuenta que la investigación se va a realizar con participantes, no necesariamente pertenecientes al área científica, es importante la participación de al menos una persona no experta y cuya área primaria de interés sea no científica. Debe haber uno o más miembros que representen los intereses de la comunidad en general. Si el Comité revisa trabajos que están relacionados con sujetos pertenecientes a la categoría de grupos vulnerables, una persona que tenga la experticia y experiencia en el trabajo con estas comunidades debería formar parte de éste. Igualmente debe haber colaboración de al menos un miembro que sea independiente de la institución o del sitio de investigación donde se va a realizar el estudio. Es conveniente que exista un balance en lo referente a género y edad en los miembros del comité por cuanto pueden variar los puntos de vista en relación con estas condiciones.

Teniendo en cuenta la diversidad de personas y que se deben tratar temas que pueden acarrear problemas y dilemas no solo científicos sino también éticos, filosóficos, morales, administrativos, económicos y sociales, el grupo formado debe promover su formación constante para mejorar su actuación en estos aspectos.

Todos los miembros se deben comprometer con su aceptación a participar en el proceso deliberativo evidenciando y contrastando de manera permanente los valores en conflicto, por ello deben establecer una metodología que los conduzca al discernimiento de posibles cursos de acción, frente a los cuales necesariamente deben también definir qué mecanismo se utilizará para sugerir la mejor o mejores opciones. Igualmente, a garantizar la confidencialidad de la información a la que se acceda y a declarar la inexistencia de conflictos de intereses por participar o decidir acerca de las investigaciones. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados deben tener un carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones. Para cumplir con este principio, en algunos comités se sugiere que cada miembro del CEI firme un certificado de confidencialidad que dé cuenta de este compromiso.

### 4. Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

Las características principales de los CEI deben ser la responsabilidad, transparencia, independencia de sus miembros, consistencia en el tiempo, eficiencia en su funcionamiento, y la calidad técnica de los procesos, es decir el actuar ético, que promueve el bien.

Para cumplir su misión, los CEI deben seguir unas pautas que permitan su funcionamiento adecuado, ofreciendo un servicio científicamente riguroso, útil para la comunidad de investigadores y, lo más importante, que proteja a los individuos que participan en la investigación.

La UNESCO recomienda considerar doce aspectos al momento de constituir un CEI:

Nombrar al presidente y a los miembros Nombrar a los miembros de diversas especialidades y competencias Determinar la duración y las condiciones de los nombramientos Examinar la forma del comité: su mandato, finalidad y funciones Establecer un presupuesto anual Crear una política para especificar las personas autorizadas a acceder al comité y qué cuestiones se someterán a su consideración. Establecer una política relativa a la presencia y participación de los no miembros, incluido el público no especializado. Establecer los mecanismos de manejo de registros confidenciales del comité y el acceso a los mismos Establecer mecanismos para proteger la privacidad de las personas y mantener y garantizar la confidencialidad de la información que les atañe Examinar periódicamente el mandato del comité y determinar si se debe ampliar para incluir funciones adicionales Determinar de qué manera se informará a los medios de comunicación y al público en general sobre las actividades del comité: asesoramiento, recomendación o adopción de decisiones Establecer un programa de autoeducación en materia de bioética para presidentes y miembros actuales y futuros." (13)

(<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>)

Por supuesto, cada Comité de acuerdo con sus características particulares definirá los aspectos que ha de considerar para su constitución. De cualquier forma, esta información debe plasmarse en un documento de constitución del Comité, así como en las guías operativas y en un manual de procedimientos. Hecho esto, cada Comité deberá actuar de acuerdo con los procedimientos por él definidos, ajustándose a la reglamentación local y los lineamientos proporcionados por organismos internacionales.

En el documento de constitución de un Comité se deben incluir, entre otros:

Misión y objetivos. Jurisdicción y funciones. Procedimientos de designación de sus miembros. Duración de la designación y destituciones, si se considera prudente. Funciones del comité. En este punto es prudente incluir qué tipo de revisión se hace. Si se trata por ejemplo de revisión de proyectos, o si además se hace seguimiento a esos proyectos, y si el Comité efectuará revisiones de ajustes efectuados y de informes de investigación terminada. Formas de llevar a cabo las deliberaciones. (Esto incluye por ejemplo, mecanismos de deliberación, manejo de conflictos de intereses, proceso para la toma de decisiones, entre otros. Al margen del

método que se utilice, deberá procurarse mantener esta información en archivos seguros). Preparación y desarrollo de las reuniones (cómo se convoca, con qué periodicidad, cómo se establece quórum). Formas de financiación del Comité. Custodia de los archivos y de la información (incluye aquí mecanismos para mantener la confidencialidad de los proyectos de investigación que revisa, entre otros). Mecanismos de comunicación con los investigadores, la institución y la comunidad en general.

En la formulación del contenido del documento se deben tener en cuenta algunos aspectos que, sin duda, resultan de enorme importancia para la sostenibilidad y la viabilidad de los Comités.

En primer lugar, es necesario definir la autoridad al interior del CEI y dependencia a la cual pertenece dentro de la institución. Es deseable que el Comité esté respaldado formalmente por la más alta autoridad de la organización (Rector, Director, otros en el ámbito regional o nacional); sin embargo, esto depende de las políticas institucionales.

Pero además, es imperativo tener claro, y debidamente formalizados, los mecanismos de apoyo administrativo y financiero de los que dispondrá el Comité para su funcionamiento. Esto podría incluir, por ejemplo, el establecimiento de tarifas por evaluación de los proyectos.

En cuanto a infraestructura, equipos y personal, los CEI deben contar con recursos asignados para su adecuado funcionamiento, entre ellos, secretaria, equipo de oficina (teléfono, fax, computadora, conexión a internet), sala para sesionar y archivo. La institución debe definir el permiso para que sus miembros cuenten con el tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones y si lo considera necesario reconocer unos honorarios para los miembros.

## 5. Consideraciones sobre la función evaluadora

Dado que los Comités de ética en investigación tienen la representación y representatividad de la comunidad científica y de la sociedad en general, asumen la responsabilidad de analizar y evaluar globalmente el contexto investigativo, en el cual se desarrollan los proyectos motivo de su deliberación. Evalúan su pertinencia, valor social, validez y credibilidad científica, la justicia y equidad en la participación de las personas, los mecanismos de protección de su integridad física, emocional y cultural, la distribución equitativa también de los riesgos y los beneficios.

Para hacerla, los Comités suelen solicitar, además del proyecto de investigación, la hoja de vida del equipo investigador puesto que, antes de adentrarse a evaluar el proyecto, es necesario considerar la idoneidad de los investigadores para el desarrollo de la investigación, dada la magnitud de las responsabilidades y, obviamente, de las consecuencias de la tarea científica.

Hecho esto, se procede a la evaluación del proyecto de investigación confirmando que la investigación despliegue de manera clara y completa los mecanismos mediante los cuales el investigador va a atender estas responsabilidades.

## Responsabilidades con la comunidad científica

En la evaluación de un documento de investigación, y atendiendo a la responsabilidad que todo investigador tiene con la comunidad científica, le corresponde al CEI, en primer lugar, verificar que el documento que se presenta para valoración cumpla con los requerimientos mínimos de carácter técnico y científico y valorar su aporte a la ciencia y a la sociedad. Esto se conoce como el **valor científico**. La propuesta ha de estar bien argumentada, provista de información primordialmente de fuentes científicas y respaldadas desde lo teórico con suficiencia y claridad. Si esto no ocurre, no se hace la revisión de los aspectos éticos de la investigación relacionados con riesgos y beneficios para los participantes y para la sociedad en su conjunto, sencillamente porque, en palabras de Emanuel, "la mala ciencia no es ética". ( 14) Es apenas obvio que no es ético someter a los participantes a posibles riesgos y a la sociedad a gastar recursos que son escasos, cuando el soporte científico y/o el planteamiento metodológico de un estudio no son claros o carecen de fundamento. Así, cuando un Comité plantea objeciones a la coherencia y validez de un protocolo o de una propuesta de investigación, está cuestionando su valor científico.

Pero además de esta evaluación, el comité busca verificar el cumplimiento de las responsabilidades del investigador con la comunidad científica evaluando dos aspectos supremamente vigentes en las investigaciones. El primero de ellos es la **integridad científica** del investigador, que tiene que ver no solamente con el **respeto por la propiedad intelectual**, sino con la **honestidad** en la formulación y desarrollo de la investigación, así como en el proceso de publicación de los resultados obtenidos.

El respeto por la propiedad intelectual se expresa en el trabajo citando adecuadamente las fuentes consultadas y la literatura utilizada a lo largo del proceso, así como adjuntando los permisos obtenidos para la utilización de métodos e instrumentos por parte de autores, empresas o firmas editoriales. En el proceso de publicación se expresa otorgando la autoría a quienes efectivamente participaron en el proceso de investigación y siendo claros en diferenciar la autoría del reconocimiento por los aportes.

En cuanto a la honestidad, los Comités se detienen en verificar la conducta de circunspección, es decir, la prudencia y la seriedad en el desarrollo de la actividad científica. Esta conducta es frecuentemente violada, en particular cuando se sobrevaloran o embellecen los impactos esperados de la investigación con el ánimo de convencer a los evaluadores de la importancia de la investigación y de la necesidad de financiación. La violación a esta conducta tiene en ocasiones estrecha relación con los denominados **conflictos de intereses**, situaciones en las cuales el juicio del investigador podría verse influenciado por un interés distinto al científico, que puede ser económico, de prestigio, entre otros.

En este sentido por ejemplo, los CEI están revisando aspectos relacionados con el **control de sesgos** por parte de los investigadores. Esta es una invitación, para investigadores y CEI, a hacer un análisis juicioso de las **posibles limitaciones** de los estudios y, de nuevo, de sus aportes reales al desarrollo de la ciencia y a la sociedad en general. De esta manera, el Comité revisa que el proyecto de investigación presente los mecanismos para reducir los sesgos tanto en la selección de la muestra como en la recolección, el análisis e interpretación de los resultados.

Debido a esto, los comités solicitan a los investigadores desplegar detalladamente las fórmulas y criterios de selección de la muestra, a la vez que requieren que se precisen las fuentes de las cuales se obtuvieron los datos a partir de los cuales se hace el cálculo del tamaño de la muestra.

Otro aspecto importante a este respecto, es la creciente tendencia de los Comités a solicitar que se precisen las pruebas de validez y confiabilidad a las cuales han sido sometidos los instrumentos que se van a utilizar en el proceso de investigación o que se realicen algunas de estas pruebas en el transcurso del proyecto de investigación, con el ánimo de que los resultados obtenidos mediante la aplicación de estos instrumentos sean considerados creíbles por la comunidad científica.

Finalmente, atendiendo a sus compromisos con la comunidad científica, su compromiso de revelar la verdad, desde los Comités de Ética en Investigación se solicita a los investigadores prever **mecanismos de divulgación** de los resultados de sus estudios ante la comunidad científica, en el entendido de que de esta manera están expresando su compromiso con ella.

## Responsabilidad con los sujetos de investigación o participantes

Con respecto a las responsabilidades del investigador o grupo de investigación con los sujetos de investigación o participantes "cualquiera que sea el contexto de la investigación, los interés de los participantes están primero. Su **dignidad, derechos, seguridad y bienestar** debe ser la consideración primaria en cualquier propósito de investigación, así como en la revisión del Comité de Ética en Investigación." (15)

Con base en ello, son varios los principios y consideraciones cuyo cumplimiento el comité valora. Cuatro de ellos fueron propuestos por los filósofos Beauchamp y Childress en su libro Principios de Ética Biomédica y son, por lo general, aquellos con los cuales los estudiantes y profesionales de salud están más familiarizados, porque han de aplicarse también en la práctica profesional. Estos son: respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

El primero de ellos, y quizás al que se hace referencia con mayor frecuencia, es el principio de **respeto a la autonomía**, que se expresa en el proceso de **consentimiento informado** mediante el cual un sujeto de investigación expresa su voluntad de participar en un proyecto de investigación. El plan de trabajo de campo debe presentar cómo se procederá a lo largo de la investigación para dar cuenta de que se respeta la voluntad del participante, proceso que debe prolongarse inclusive hasta después de terminada la investigación. Es importante precisar que los comités no revisan solamente cómo se informa al paciente sobre la investigación para obtener "la firma" del consentimiento informado, sino cómo se respeta la voluntad del participante a lo largo de todo el proceso de investigación.

El segundo y el tercer principio, la **beneficencia** y la **no maleficencia**, han de plasmarse en los proyectos de investigación, desplegando ampliamente los materiales y métodos que se van a usar para recolectar la información y detallando cómo se hará el plan de recolección de datos. Si bien en principio se actuará buscando la no maleficencia ("ante todo no hacer daño") han de contemplarse los beneficios de la investigación para los participantes en la investigación. Se trata de plantear los **riesgos y beneficios** de la investigación para los participantes y buscar la reducción o minimización de los riesgos en la medida de lo posible. Este ejercicio no resulta sencillo, pero el investigador debe exponer abiertamente los riesgos que considera puede traer consigo una prueba o intervención, una entrevista o un cuestionario en el participante, con base en la evidencia científica disponible a partir de estudios anteriores y literatura científica seria. En este mismo sentido, tendrá que plantear los beneficios reales de la investigación para el participante, dentro de lo cual debe considerarse los aspectos relacionados con los pagos.

En este punto es importante señalar que, cuando se presentan proyectos de investigación con abordajes cualitativos, algunos comités consideran que el riesgo para los participantes podría ser más que mínimo.

En términos de **justicia** ha de tenerse en cuenta igualmente que los beneficios de la evidencia de investigación se distribuyan de manera justa entre los grupos sociales. Por esta razón, en las propuestas de investigación es necesario presentar las razones por las cuales se escogen grupos de participantes específicos. El Comité debe verificar que no se esté excluyendo o incluyendo injustamente algunos participantes.

En la investigación cualitativa en particular ha de considerarse también el principio de justicia como reciprocidad. Los Comités revisan la manera mediante la cual el investigador, en el cual el "informante" ha depositado su confianza, responderá a ella.

A este respecto los Comités suelen solicitar información precisa acerca de los métodos para el muestreo o para definir el número de participantes en una investigación. Esto aplica también, y de manera especial para la investigación con animales, en donde deben establecer formas de reducir al mínimo posible el número de animales usados en la experimentación.

Pero otras consideraciones son importantes en este sentido. La manera como se protegerá la **privacidad** de los participantes y la **confidencialidad** de la información que estos proporcionan al investigador. Este asunto es particularmente sensible en investigaciones con poblaciones vulnerables (P.Ej.: desplazados, trabajadoras sexuales, etc.), que pueden verse afectados negativamente por participar en una investigación. La privacidad y confidencialidad también deben tenerse en cuenta en el manejo de material genético o biológico y su identificación.

La búsqueda de la confidencialidad de la información se logra también con una adecuada seguridad de los archivos de datos y de muestras y buscando reducir, en la medida de lo posible, el número de personas que acceden a la información.

En esos términos entonces el CEI revisa que en el proyecto de investigación se haya considerado cómo **reducir o eliminar los riesgos** de que los participantes sean identificados durante el proceso de selección de datos o una vez se haga la publicación de resultados, en particular en investigaciones en tópicos sensibles que pudieran conducir a crear estigmas o discriminación a un grupo poblacional específico, o daños a la integridad física, psicológica o moral a las personas de manera individual.

Pero también, en este sentido, un CEI debe estar atento a revisar la manera como se han planteado estrategias para preservar la confidencialidad de la información cuando las investigaciones se desarrollan en organizaciones o comunidades específicas, cuya imagen se podría ver afectada por los resultados de los estudios. Por ello un CEI verifica que se soliciten los permisos correspondientes a las organizaciones o comunidades en las cuales se va a desarrollar la investigación y que se hayan presentado mecanismos para reducir la posibilidad de que las instituciones sean identificadas.

## Responsabilidades con la sociedad en su conjunto

Un aspecto central en la evaluación de una investigación es el **valor social** que ésta tiene. Reconociendo la escasez de recursos para llevar a cabo proyectos de investigación, se hace la evaluación del valor social del proyecto examinando la solidez de la justificación para su desarrollo, así como **los impactos** que se espera que ésta tenga sobre diferentes actores de la sociedad. La academia, un grupo poblacional particular, la empresa, los gremios, uno o varios sectores, los formuladores de políticas, los organismos de control son apenas algunos de los posibles beneficiarios de una investigación.

Esto parte del entendido de que los avances y desarrollos científicos han de servir a la sociedad a la que se debe la comunidad científica. Es por esto que no basta con presentar los resultados esperados de una investigación sino proyectar su impacto en la sociedad.

Por esa razón, y atendiendo también al principio de justicia con la sociedad, los comités suelen revisar el presupuesto de la investigación y las fuentes de financiación. La verificación de las fuentes de financiación permite al Comité identificar posibles conflictos de intereses, así como atender al principio de justicia. Una investigación costosa con bajo impacto social sería, en términos de la sociedad, una investigación que no atiende al principio de justicia.

Es importante que los investigadores conozcan las reglamentaciones que tienen los países sobre los aspectos éticos en investigación, pero es importante que sepan que los CEI no actúan "chequeando" que se cumpla con la normatividad. El ejercicio juicioso de un investigador sobre las implicaciones éticas de su estudio ha de resultar en un documento en el que se refleje un investigador responsable.

## 6. Tipos de revisiones que hacen los CEI y requisitos de las reuniones

Son tres los tipos de revisiones que suele hacer un CEI:

Revisiones con la presencia de quórum  
Revisiones expeditas  
Protocolos o trabajos exentos de revisión por parte del Comité.

En los párrafos que siguen se presentan las características de estas revisiones y los requerimientos

**Revisiones con la presencia de quórum:** es el tipo estándar para la revisión de los protocolos: La revisión debe realizarse durante una reunión convocada y deberá estar presente el quórum (el quórum debe estar definido en el reglamento del CEI, puede ser por ejemplo solo la mitad más uno de sus miembros, pero a veces también se recomienda que el quórum incluya el balance entre géneros, y siempre la presencia del representante de la comunidad) en la reunión.

Procesos a seguir:

El quórum definido en el reglamento del CEI deberá aprobar la investigación. Los integrantes que tengan un conflicto de intereses en un proyecto de investigación pueden proporcionar información pero no pueden participar en la revisión. Los miembros que tengan un conflicto de intereses no cuentan como quórum para esa revisión. Se asigna a un miembro con experiencia para que lleve a cabo una revisión minuciosa de lo metodológico y a otro miembro con conocimientos de ética en investigación con seres humanos para la revisión de los aspectos éticos de la solicitud presentada. Durante la sesión se puede invitar -con antelación- al investigador principal para que presente los puntos cardinales de la investigación y de esta manera, en presencia de todos los miembros del comité, se resuelvan las dudas que se presenten y se haga claridad en todos los puntos metodológicos y éticos. Después de la presentación, y sin el investigador presente, se hará la discusión pertinente sobre el protocolo, analizando los aspectos metodológicos, pero sobre todo, revisando la pertinencia ética de la investigación, asegurando el respeto a los sujetos participantes con la toma de un consentimiento informado claro, de manera voluntaria y con comprensión adecuada del mismo, un balance aceptable de riesgos y beneficios y una selección justa de los participantes. El CEI tiene que notificar por escrito a los investigadores y a la institución de su decisión de aprobar, modificar o desaprobar la investigación correspondiente y tiene que conservar documentación detallada de las actividades de la reunión, incluyendo la asistencia, el procedimiento para la toma de decisiones, la votación sobre las acciones (cuando sea necesario) y un resumen escrito de la discusión de los asuntos controversiales y su resolución por parte del CEI.

### Revisiones expeditas:

El CEI establece revisiones expeditas de propuestas de investigación para estudios sin riesgo o con riesgo menor que el mínimo (definidos con claridad en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, para el caso colombiano) y en caso de enmiendas o adiciones de estudios previamente aprobados. La decisión de aprobación definitiva podrá ser tomada por el presidente o uno de los miembros del comité autorizados y deberá dejar constancia en el acta de la siguiente reunión ordinaria del Comité.

En la revisión expedita de una investigación se sigue el proceso que se describe a continuación:

El revisor que realice la revisión expedita puede ejercer todas las facultades del Comité, con una excepción importante: el revisor no puede desaprobar una investigación. El revisor o revisores puede(n) aprobar, exigir modificaciones (para obtener la aprobación), o derivar la investigación a un Comité convocado con quórum para que la revise de conformidad con los procedimientos de "revisión por el Comité en pleno". También se puede utilizar procedimientos expeditos para revisar modificaciones menores de investigaciones previamente aprobadas.

Algunos ejemplos de categorías de investigación que califican para una revisión expedita son: recolección de muestras de sangre mediante punción de un dedo, talón o venopunción que no exceda el mínimo aceptado en la Resolución, así como la posible recolección de especímenes biológicos por medios no invasivos como cortes de cabello, uñas, dientes de leche, excrecencias y secreciones externas, saliva, placenta después del parto y otras, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993, recopilación de datos por procedimientos no invasivos (peso, talla, agudeza visual, pruebas de ejercicio y otras), recopilación de datos de grabaciones de voz, video o de imágenes realizadas para fines investigativos; investigación que involucre materiales (datos, documentos, registros o especímenes que hayan sido recolectados o vayan a ser recolectados únicamente para fines ajenos a la investigación (para fines clínicos), encuestas o entrevistas.

### Protocolos o trabajos exentos de revisión por parte del CEI:

Los siguientes ejemplos de investigaciones que involucran sujetos humanos pueden estar **exentos** de revisión por parte del Comité. Sin embargo, los investigadores no pueden tomar la determinación de si su proyecto o actividad están exentos; es el Comité de la institución el ente encargado de tomar esta decisión. Esta determinación tiene que tomarse con anterioridad a la iniciación de la investigación; no puede otorgarse retroactivamente.

Algunos ejemplos de trabajos exentos de revisión son los siguientes:

Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que conlleve prácticas educativas normales, tales como: investigación sobre estrategias instructivas educativas habituales o especiales, o investigación sobre la eficacia de las técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos para controlar las aulas, o comparaciones entre éstos y éstas. Investigación que involucre la aplicación de exámenes educativos (cognitivos, de diagnóstico, de aptitudes, de aprovechamiento), procedimientos para realizar **encuestas**, procedimientos para realizar **entrevistas**, u observación de comportamiento público, a menos que: la información obtenida se registre de tal manera que los sujetos humanos puedan ser identificados, directamente o a través de elementos identificadores vinculados a los mismos y que la revelación de cualquiera de las respuestas de los sujetos humanos, fuera

de la investigación, pudiera razonablemente colocar a los sujetos en riesgo de sufrir responsabilidad penal o civil, o dañar su situación económica, de empleo o reputación. Investigación que conlleve la recopilación o el estudio de datos, documentos, registros o especímenes patológicos existentes, o especímenes de diagnóstico, si estas fuentes están a disposición del público o si el investigador registra la información de tal manera que no se pueda identificar a los sujetos, ni directamente ni a través de elementos identificadores vinculados a los mismos.

El revisor o revisores exentos deben definir "existente" de manera que signifique recopilada (es decir, ya asentada) con anterioridad a la investigación para un fin ajeno a la investigación propuesta. Incluye datos o especímenes recopilados en actividades de investigación y de no investigación.

La exención amparada para la investigación que involucre procedimientos para realizar encuestas o entrevistas, o la observación del comportamiento público, NO se aplica a la investigación con niños, presos u otras poblaciones vulnerables.

Cada comité debe definir y consignar en el manual de procedimientos los casos en los cuales los protocolos presentados requieren para su revisión y aprobación la presencia o no de todos los miembros del comité para hacer estas tareas y los tipos de procedimientos de revisión:

Hasta aquí se han presentado los aspectos básicos de la estructura y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación con seres humanos. Y si bien los avances en ética en investigación y particularmente en el establecimiento de los Comités de Ética en Investigación han partido fundamentalmente de los hechos y las regulaciones propuestas especialmente desde el ámbito biomédico, lo cierto es que estos desarrollos han servido de base para que asociaciones profesionales y de investigación, así como organismos nacionales en diferentes países del mundo hayan propuesto guías para la investigación en campos distintos a las ciencias de la salud y de la vida pero que involucran al ser humano como participante.

Esto refleja la creciente preocupación de los científicos y de la sociedad a la que ellos se deben por buscar que la investigación promueva el desarrollo de la ciencia sin olvidar que su avance no tendría sentido si no se logra de manera responsable.

## Citas y Referencias

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Comités de ética de investigación: conceptos básicos para el desarrollo de capacidades. Traducción de Eduardo Rodríguez Yunta, PhD, Interdisciplinary Center for Studies on Bioethics, University of Chile, Bioethics WHO Collaborating Center. [on line] Disponible en:

[http://www.bioetica.uchile.cl/doc/comite\\_etica\\_investigacion\\_who.pdf](http://www.bioetica.uchile.cl/doc/comite_etica_investigacion_who.pdf)

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. [on line] Disponible en: [http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal\\_serfis\\_guiioms.pdf](http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal_serfis_guiioms.pdf)

FUENTES, Duilio. REVILLA, Diana. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. En: Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. ISSN 1025 – 5583. Págs. 67 – 74. [on line] Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v68n1/a09v68n1.pdf>

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: CIOMS, 2002. [on line] Disponible en: [http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

MALDONADO, Olga. Ética en investigación y ciencias sociales. En: Ética en investigación: una responsabilidad social. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, 2009.

UNESCO. Guía No. 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Francia: UNESCO, 2006. [On line] Disponible en:

<http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

MANCINI, Rueda R. Normas éticas para la investigación clínica. [on line] Disponible en:

<http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm>. Consultado en junio 27 de 2011.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) EN COLABORACIÓN CON LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Pautas Ética Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra; 2002. CIOMS, 2002. [on line] Disponible en:

[http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE FARMACÉUTICOS DE USO EN HUMANOS. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica (BPC), Ginebra, 1996

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN LA CIENCIA Y LA CULTURA. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. [On line] Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>.

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 008430 de 1993. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. On line] Disponible en: [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 de junio 27 de 2008. Buenas prácticas clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. [On line] Disponible en:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=31169>

UNESCO. Guía No. 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Francia: UNESCO, 2006. [On line] Disponible en: <http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

EMANUEL, Ezequiel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? siete requisitos éticos. En: Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas, Lolás F y Quezada A ed. Programa regional de bioética OPS, OMS, 2003. [On line] Disponible en: [http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion\\_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel\\_Siete\\_Requisitos\\_Eticos.pdf](http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf)

DH RESEARCH DEVELOPMENT DIRECTORATE; NATIONAL INSTITUTE FOR SOCIAL CARE AND HEALTH RESEARCH, CHIEF SCIENTIST OFFICE, R/D DIVISION, PUBLIC HEALTH AGENCY. Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition. May, 2011. [On line] Disponible en: [http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/documents/digitalasset/dh\\_126614.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_126614.pdf).

## Bibliografía Consultada

BANKERT, EA; AMDUR, RJ. Institutional Review Board. Management and function. Capítulo 11.2: Selected US government regulations. 2 edición. Jones and Bertlet Publishers 2006: 493.

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE FARMACÉUTICOS DE USO EN HUMANOS. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Médica (BPC), Ginebra, 1996.

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: CIOMS, 2002.

DH RESEARCH DEVELOPMENT DIRECTORATE; NATIONAL INSTITUTE FOR SOCIAL CARE AND HEALTH RESEARCH, CHIEF SCIENTIST OFFICE, R/D DIVISION, PUBLIC HEALTH AGENCY. Governance arrangements for research ethics committees. A harmonised edition. May, 2011. [On line] Disponible en: [www.dh.gov.uk](http://www.dh.gov.uk)

EMANUEL, Ezequiel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? siete requisitos éticos. En: Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas [On line] Disponible en: [http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion\\_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel\\_Siete\\_Requisitos\\_Eticos.pdf](http://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf)

FUENTES, Duilio. REVILLA, Diana. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. En: Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. ISSN 1025 – 5583. Págs. 67 – 74. [On line] Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v68n1/a09v68n1.pdf>

HULLEY, Stephen B.; CUMMINGS, Steven M. ; BROWNER, Warren S.; GRADY, Deborah G.; NEWMAN, Thomas B. Diseño de investigaciones clínicas, Tercera Edición, Wolters Kluwer Health España, S.A., Lippincott Williams & Wilkins, 2008 Págs. 253-267

LOLAS F, QUEZADA A, RODRÍGUEZ E. Investigación en salud. Dimensión ética. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile, 2006, 390 pp.

MALDONADO, Olga. Ética en investigación y ciencias sociales. En: Ética en investigación: una responsabilidad social. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, 2009.

MANCINI, Rueda R. Normas éticas para la investigación clínica. [On line] Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/normas.htm>. Consultado en junio 27 de 2011.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN LA CIENCIA Y LA CULTURA. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. [On line] Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Comités de ética de investigación: conceptos básicos para el desarrollo de capacidades. Traducción de Eduardo Rodríguez Yunta, PhD, Interdisciplinary Center for Studies on Bioethics, University of Chile, Bioethics WHO Collaborating Center. [On line] Disponible en: [http://www.bioetica.uchile.cl/doc/comite\\_etica\\_investigacion\\_who.pdf](http://www.bioetica.uchile.cl/doc/comite_etica_investigacion_who.pdf).

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. [On line] Disponible en: [http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal\\_serfis\\_guioms.pdf](http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/sal_serfis_guioms.pdf).

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE LA SALUD. Resolución 008430 de 1993. Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud. [On line] Disponible en: [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf)

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 de junio 27 de 2008. Buenas prácticas clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. [On line] Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=31169>

TAMARA PATIÑO LM. Conformación y perspectivas de los Comités de Ética en Investigación Clínica. En: García Cardona G, Garzón Díaz FA compiladores. Bioética en Investigación Científica. Universidad Militar Nueva Granada. Primera Edición 2000: 236-241.

UNESCO. Guía No. 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Francia: UNESCO, 2006. [On line] Disponible en: <http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

**Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.**



## Los Comités de Ética en Investigación - Colombia Questions

**Question Cluster ID:** 7230  
**Cluster Name:** PREGUNTAS  
**Cluster Text:** none  
**Question Presentation:** Random  
**Questions in Cluster:** 5  
**Questions On Exam:** 5

**Question ID:** 56637

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** En Colombia la norma o normas que regulan la conformación de los comités de ética para las instituciones que conducen investigación con seres humanos son:

- Answer 1:** Resolución 002378 de junio 27 de 2008
- Answer 2:** Resolución 008430 de octubre 4 de 1993
- Answer 3:** Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993
- Answer 4:** Resolución 1995 de julio 8 de 1999
- Answer 5:** Resolución 412 de 25 de febrero de 2000

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

Respuesta correcta: Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993

En Colombia la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud (hoy de Protección Social) estipula en el Artículo 2, lo siguiente: "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" (11). Por su parte, la Resolución 2378 de junio 27 de 2008, por la cual se adoptan las BPC para investigaciones con medicamentos en seres humanos, en su Artículo 7 establece que "Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente Resolución".

La Resolución 1995 de julio 8 de 1999, regula el manejo de las historias clínicas. La Resolución 412 de 25 de febrero de 2000, establece las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.

**Feedback for incorrect answer:**

Respuesta correcta: Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993

En Colombia la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 del Ministerio de Salud (hoy de Protección Social) estipula en el Artículo 2, lo siguiente: "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" (11). Por su parte, la Resolución 2378 de junio 27 de 2008, por la cual se adoptan las BPC para investigaciones con medicamentos en seres humanos, en su Artículo 7 establece que "Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente Resolución".

La Resolución 1995 de julio 8 de 1999, regula el manejo de las historias clínicas. La Resolución 412 de 25 de febrero de 2000, establece las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.

**Question ID:** 56638

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** En el acta de conformación de un Comité de Ética en Investigación se estableció que estaría conformado por un número impar de miembros, así que en este comité hay 3 hombres y 4 mujeres para un total de siete miembros, seis de los cuales son médicos de la institución y un abogado también de la institución, Usted recomendaría que este comité cambiara su conformación puesto que:

- Answer 1:** No hay representante de la comunidad.
- Answer 2:** Hay más mujeres que hombres.
- Answer 3:** No es multidisciplinario.
- Answer 4:** No hay representante de la comunidad y no es multidisciplinario.
- Answer 5:** Hay más mujeres que hombres, no hay representantes de la comunidad y no es multidisciplinario.

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

Respuesta correcta: No hay representante de la comunidad y no es multidisciplinario.

Se espera que un comité esté conformado por representantes de diferentes disciplinas (médicos, enfermeras, farmacéuticos, terapeutas, psicólogos, nutricionista, abogados, etc.) y que cuente con por lo menos con un representante de la comunidad. De esta manera se promueve el diálogo entre personas que aportan diferentes miradas al proceso deliberativo. Se espera que el número de hombres y mujeres sea similar al interior del comité para evitar posiciones hegemónicas, como está establecido en el caso ejemplo.

**Feedback for incorrect answer:**

Respuesta correcta: No hay representante de la comunidad y no es multidisciplinario.

Se espera que un comité esté conformado por representantes de diferentes disciplinas (médicos, enfermeras, farmacéuticos, terapeutas, psicólogos, nutricionista, abogados, etc.) y que cuente con por lo menos con un representante de la comunidad. De esta manera se promueve el diálogo entre personas que aportan diferentes miradas al proceso deliberativo. Se espera que el número de hombres y mujeres sea similar al interior del comité para evitar posiciones hegemónicas, como está establecido en el caso ejemplo.

**Question ID:** 56639

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** A juicio de los miembros del Comité de Ética en Investigación, los impactos esperados del proyecto no se derivarían de su desarrollo. Por lo tanto, con ello se está faltando a la conducta de:

**Answer 1:** Respeto a la autonomía

**Answer 2:** Circunspección

**Answer 3:** Justicia

**Answer 4:** Beneficencia

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:**

Respuesta correcta: Circunspección.

La conducta de circunspección es una de las maneras como se expresa la integridad científica de un investigador y se plasma en las investigaciones, entre otros, cuando el investigador plantea con prudencia y seriedad la justificación, los propósitos y los impactos esperados de un proyecto, sin embellecerlos o magnificarlos.

El respeto a la autonomía no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada. La justicia no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada. La beneficencia no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada.

**Feedback for incorrect answer:**

Respuesta correcta: Circunspección.

La conducta de circunspección es una de las maneras como se expresa la integridad científica de un investigador y se plasma en las investigaciones, entre otros, cuando el investigador plantea con prudencia y seriedad la justificación, los propósitos y los impactos esperados de un proyecto, sin embellecerlos o magnificarlos.

El respeto a la autonomía no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada. La justicia no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada. La beneficencia no es una conducta, sino un principio, al que no se está faltando con la conducta planteada.

**Question ID:** 56640

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** ¿Cuál de las siguientes propuestas de investigación, que involucra seres humanos, requiere para su aprobación la presencia del quórum de un Comité de Ética en Investigación?

**Answer 1:** Un estudio multicéntrico para evaluar la eficacia de un nuevo medicamento en humanos (etapa clínica).

**Answer 2:** Un estudio nutricional en un colegio tomando los datos de peso y talla ya recolectados dentro del proceso de seguimiento de los estudiantes, en donde la identidad de los estudiantes es desconocida por el investigador y en donde la identidad del colegio permanecerá en el anonimato.

**Answer 3:** Un estudio que desea conocer mediante una encuesta anónima el nivel de satisfacción de un servicio hospitalario percibido por parte de los usuarios.

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

Respuesta correcta: Un estudio multicéntrico para evaluar la eficacia de un nuevo medicamento en humanos (etapa clínica).

Para aprobar un estudio de un nuevo medicamento que implica riesgos desconocidos para los pacientes, es necesario que haya quórum del Comité.

Los dos estudios basados en encuestas son estudios sin riesgo ya que no implican preguntas sensibles y se realizarán de manera anónima sin ninguna posibilidad de identificar al usuario.

**Feedback for incorrect answer:**

Respuesta correcta: Un estudio multicéntrico para evaluar la eficacia de un nuevo medicamento en humanos (etapa clínica).

Para aprobar un estudio de un nuevo medicamento que implica riesgos desconocidos para los pacientes, es necesario que haya quórum del Comité.

Los dos estudios basados en encuestas son estudios sin riesgo ya que no implican preguntas sensibles y se realizarán de manera anónima sin ninguna posibilidad de identificar al usuario.

**Question ID:** 57090

**Question Type:** Multiple Choice with "All of the Above"

**Question Status:** Online

**Question:** El Comité de Ética en Investigación-CEI de una Institución ha recibido para su evaluación un proyecto de investigación, debido a que el comité es:

**Answer 1:** Un órgano disciplinario de la organización

**Answer 2:** Un órgano jurídico de la organización

**Answer 3:** Un órgano de deliberación y reflexión alrededor de la investigación

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:**

Respuesta correcta: Un órgano de deliberación y reflexión alrededor de la investigación.

Un CEI debe estar conformado por un grupo plural de personas que tienen diferente formación, conocimiento, perspectivas e intereses que, entre otros, impulsan la deliberación y la reflexión para contribuir al desarrollo ético de la investigación. Los comités de ética no son instancias disciplinarias de las organizaciones, puesto que su propósito prioritario no es sancionar, es educar. Los comités de ética no son instancias jurídicas de las organizaciones, puesto que no se sustentan fundamentalmente en la racionalidad jurídica.

**Feedback for incorrect answer:**

Respuesta correcta: Un órgano de deliberación y reflexión alrededor de la investigación.

Un CEI debe estar conformado por un grupo plural de personas que tienen diferente formación, conocimiento, perspectivas e intereses que, entre otros, impulsan la deliberación y la reflexión para contribuir al desarrollo ético de la investigación. Los comités de ética no son instancias disciplinarias de las organizaciones, puesto que su propósito prioritario no es sancionar, es educar. Los comités de ética no son instancias jurídicas de las organizaciones, puesto que no se sustentan fundamentalmente en la racionalidad jurídica.

## Los Comités de Ética en Investigación - Colombia References

This module has no references.