

## La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación

### Ethical regulation of biomedical research and research ethics committees

**MSc. Belkis Echemendía Tocabens**

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

El artículo se propone analizar ciertos dilemas éticos de la ciencia desde la perspectiva de los estudios sociales de la ciencia y la tecnología, fundamentando la necesidad de regular éticamente las investigaciones biomédicas en seres humanos y la importancia que tienen los Comités de Ética de la Investigación en ese empeño. Se presentan los principales códigos de ética que internacionalmente regulan la investigación biomédica en personas. También se destacan elementos del surgimiento de los comités de ética de la investigación en el mundo y en Cuba, y su papel en la formación ética de los investigadores. Se considera finalmente que existe una responsabilidad compartida en la regulación ética de las investigaciones por parte de organismos internacionales, estados nacionales e instituciones que realizan investigaciones biomédicas, investigadores y personas que participan como sujetos de investigación. También se concluye que la ciencia no es éticamente neutral por lo que los investigadores deben acatar ciertos principios morales que permitan proteger los derechos e integridad de la población que es sujeto de investigación biomédica.

**Palabras clave:** ética, investigación biomédica, códigos de ética, comités de ética de la investigación.

## ABSTRACT

The study is aimed at analyzing certain ethical dilemmas of science from the perspective of social studies of science and technology, substantiating the need to ethically regulate biomedical research with human beings and the important role of research ethics committees. A presentation is made of the main international codes of ethics regulating biomedical research with persons. Reference is also made to the emergence of research ethics committees both worldwide and in Cuba, and their role in the ethical training of researchers. It is concluded that international agencies, national governments, biomedical research institutions, researchers and research subjects have a shared responsibility in the ethical regulation of research. It is also concluded that science is not ethically neutral, and researchers should abide by certain moral principles ensuring the protection of the rights and integrity of the subjects of biomedical research.

**Key words:** ethics, biomedical research, codes of ethics, research ethics committees.

---

## INTRODUCCIÓN

Las implicaciones éticas de la investigación científica están ampliamente documentadas en la historia de la humanidad. Desde la ocurrencia de los atroces experimentos con humanos en el contexto de la Segunda Guerra Mundial, en los cuales estuvieron involucrados no pocos médicos y científicos, la humanidad, o al menos una parte de ella, comprendió la necesidad de regular éticamente la investigación científica. Se convirtió en objetivo crucial de los científicos el salvar la condición humana en el contexto de la investigación médica, fomentando la experimentación pero protegiendo los derechos de las personas sujetos de investigación.

Fue precisamente alrededor de la Segunda Guerra Mundial que tomaron auge los estudios de ciencia y tecnología sobre todo en Estados Unidos e Inglaterra. Pero no fue hasta los años 60s que se acumuló la suficiente evidencia de que el desarrollo científico y tecnológico podía traer consecuencias negativas a la sociedad a través de su uso militar, impacto ecológico u otras vías. De esta forma fue ganando terreno una preocupación ética y política en relación con la ciencia y la tecnología, haciéndose cada vez más claro que ambos son procesos sociales tanto por sus determinaciones como por sus impactos.<sup>1</sup>

Los debates actuales acerca de la función social de la ciencia y de su dimensión ética, así como de la responsabilidad moral de los científicos, se extienden más allá de las ciencias particulares y entran en el campo de la Filosofía y la Epistemología. Los actualmente conocidos como Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología o estudios CTS, dan una nueva luz sobre los hechos protagonizados por supuestos científicos durante la Segunda Guerra Mundial. No se trataba de acciones aisladas; no eran individuos inconscientes que actuaban por su propia cuenta y conveniencia. En la base de prácticas ilegítimas y deshumanizadas como aquellas había una ideología particular acerca de lo humano y un inter-juego de intereses políticos, económicos y sociales. La ciencia ha sido también instrumento de dominación de

---

clases, y de ejercicio del poder económico y político de las clases dominantes sobre las dominadas, mal llamadas "minorías" pues realmente son la mayoría de la población mundial.

La ciencia y la tecnología son procesos sociales y entenderlos de esa manera permite contextualizarlos, es decir, comprender el conjunto de circunstancias económicas, políticas y culturales que le dan sentido y orientación a una práctica científica determinada.<sup>2</sup> De ahí la importancia de conocer esas circunstancias y de regular su proceder, sobre todo cuando implica a individuos, grupos y comunidades, y tiene consecuencias para ellos.

Como parte de sus intentos de regular la investigación en seres humanos, la comunidad científica elaboró diferentes códigos de ética que pretenden legitimar los derechos de las personas, en tanto sujetos de investigación. Estos códigos han evolucionado con los años y, si bien la mayoría de ellos se han originado en el campo de las ciencias médicas y de la salud, actualmente existe una conciencia universal de que toda investigación científica debe respetar la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.<sup>3</sup>

Pero la existencia de estos códigos y su conocimiento no garantizan la regulación ética de la investigación científica *per se*. Si bien ellos trazan pautas generales a seguir, su puesta en práctica debe estar respaldada por legislaciones nacionales y por estructuras institucionales que se responsabilicen con su aplicación y su supervisión. Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) son ejemplo de esas estructuras dentro de espacios como las universidades y los institutos donde se fomenta la investigación científica y se forman y desarrollan futuros investigadores. También se les puede encontrar regulando la intervención social vinculada al ámbito de los servicios sociosanitarios.<sup>4</sup>

El actual desarrollo científico y tecnológico es reflejo de las contradicciones sociales y económicas de nuestra época. Junto a él se actualizan ciertos dilemas éticos que acompañan a la ciencia desde hace varios años. Algunos de esos dilemas son:

- ¿Son los científicos moralmente responsables de la dirección de las investigaciones científicas?
- ¿La ciencia es éticamente neutral?
- ¿Qué normas morales deben tenerse en cuenta en la investigación con seres humanos y otros organismos vivos?

Este artículo pretende acercarse al análisis de estos dilemas, para fundamentar la necesidad de pautar éticamente las investigaciones biomédicas en seres humanos y la importancia que tienen los comités de ética de la investigación en ese empeño.

## ¿CIENCIA ÉTICAMENTE NEUTRAL?

Los estudios CTS han evidenciado el condicionamiento del desarrollo tecnocientífico por fines, intereses y valores de los actores sociales, entiéndase; clases, grupos, empresas y gobiernos, que están en capacidad de tomar decisiones financieras y políticas sobre el mismo.<sup>2</sup> Como la ciencia es construida por esos actores sociales, en ella se expresan sus ideologías. De ello se puede deducir que ninguna actitud

científica que se desarrolle en determinado espacio y tiempo es ajena a la ideología del grupo, la clase, la institución o el gobierno al que pertenece.

Comprender lo anterior es importante para entender el grado de responsabilidad intelectual y ética que corresponde a los actores sociales y estructuras encargadas de la política científica en un determinado contexto. El desarrollo científico y tecnológico es un acto de opción, prioridad y sentido donde los valores en juego son esenciales.<sup>2</sup>

Por lo tanto, y a esta altura del desarrollo de la humanidad y de las ciencias en todas sus vertientes, no se puede hablar de una ciencia neutral. La actividad científica que se desarrolla actualmente tanto en países del primer mundo como en países subdesarrollados o en vías de desarrollo, y en aquellos con economías emergentes, responde a políticas estatales y a intereses de clases muy bien definidos. Lo que se investiga, para qué y cómo, la cantidad de recursos que se dedican a la investigación y el proceso de introducción y generalización de los resultados, dicen mucho de las prioridades de una institución y de un Estado en materia de investigación científica. Pero también aporta información al respecto el hecho de conocer el universo de personas con quienes se investiga, la forma en que se reclutan y la relación riesgo/beneficio que se deriva de su participación.

La dimensión ética de la investigación abarca varios ejes o atravesamientos: la ética social general que caracteriza a una sociedad (la cual es plural y no uniforme, representada por las diferentes ideologías y principios éticos que la componen); las éticas institucionales, las grupales y la individual de cada persona, en este caso, el científico o grupo de ellos que conduce concretamente una investigación. Al hablar de no neutralidad ética de la ciencia se hace alusión al sistema de valores que desde lo social hasta lo individual, pasa por lo comunitario, lo institucional, lo grupal (que incluye también lo familiar) se va cristalizando en una sociedad y en sus diferentes ámbitos y escenarios, donde la ciencia y la tecnología también tienen lugar.

Detrás de cada avance tecnológico y científico hay un conjunto de valores más o menos explícitos que reflejan el desarrollo social, el estado de la ciencia y los intereses y prioridades de una sociedad y de ciertos grupos de individuos. De ahí que, sin ser un proceso uniforme, cada sociedad produce el tipo de científicos que necesita y fomenta el tipo de investigación que le interesa, conviene y sostiene. Y las instituciones y grupos de investigación se afilian y defienden determinados tipos de investigaciones y modos de ejecutarlas.

La aparente neutralidad de quienes plantean que la ética está fuera de su campo de acción y reflexión, no es más que un modo solapado de des comprometimien to con los retos que la vida humana, en todas sus dimensiones, impone a la ciencia y la tecnología. Siempre se investiga desde un lugar personal y social. El reto es ser y hacerse conscientes de ese lugar y asumirlo con compromiso y responsabilidad.

La ciencia, al igual que todas las formas de conciencia social, no es neutral ya que es producida por humanos portadores de principios morales y de una historia personal y social; humanos de todas las latitudes que comparten diferentes culturas e ideologías. Pero si la ciencia refleja las prioridades de la sociedad, los intereses de las clases sociales, la historia personal y las diferentes pertenencias grupales del individuo, se incluye sus creencias políticas y religiosas, así como la ideología de su clase. ¿Cómo garantizar que, ante tanta diversidad, en la investigación se tomen en cuenta las más elementales normas morales como el respeto a las personas y su derecho de elegir si participar o no en una investigación? Deben existir regulaciones que normen estos procedimientos pues, de otra manera, la anarquía conduciría a la

barbarie y se repetirían hechos bochornosos que la humanidad lamenta haber vivido.

## LOS CÓDIGOS DE ÉTICA PARA LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

Toda actividad humana debe estar regulada por principios éticos que indiquen el camino más adecuado para su realización. Entendiéndose como adecuado lo válido, correcto o deseable para cada actividad. Esta consideración es aplicable, por lo tanto, a la actividad científica como una forma específica de la actividad humana.

Las posibles aplicaciones de la ciencia, en tanto producto social, solo son éticamente lícitas si respetan y sirven al desarrollo integral de las personas y de su entorno. No todo lo técnicamente posible es éticamente admisible.<sup>5</sup> Sin embargo, si esto es comprendido por la mayoría de las personas, entonces ¿por qué deben existir códigos que regulen éticamente la investigación científica y el desarrollo tecnológico, particularmente si estas actividades involucran a personas, grupos, comunidades y ecosistemas?

El pasado y el presente de la humanidad, el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, indican que debe haber un marco analítico desde el cual orientar, guiar, supervisar y debatir los avances científicos y tecnológicos y sus consecuencias para el desarrollo, la salud y supervivencia de la humanidad, la sociedad y la naturaleza. Lo que un solo individuo haga puede tener consecuencias para el resto de la humanidad. ¿Es una actitud responsable y éticamente correcta dejar en manos de una persona o de un grupo de ellas el destino de toda la especie humana? ¿Ciertos avances de la ciencia y la tecnología no deberían ser adecuadamente analizados y, de ser posible, debatidos lo suficiente entre representantes de diferentes sectores de esa gran humanidad, donde cada quien tenga derecho a expresar sus opiniones y hacer valer sus derechos y los de sus congéneres?, ¿o al menos tener participación en la implementación de esos avances o en la ejecución de esos proyectos de investigación?

Los diferentes códigos de ética para regular la investigación en seres humanos son un ejemplo de cómo la humanidad fue haciéndose consciente del lugar que la ciencia y la tecnología debían ocupar en la vida social. Ningún hallazgo científico ni proceso tecnológico debería poner en riesgo la condición humana de cientos y miles de personas con el pretexto de aumentar el saber científico.

Precisamente fueron los crímenes de lesa humanidad que se produjeron bajo el amparo del fascismo, el punto crítico que movilizó a la opinión pública internacional a regular los experimentos con humanos. Los principios básicos fundacionales enunciados para la conducción de experimentos médicos con humanos de una manera ética y legalmente aceptable, se recogieron en lo que se conoce en la historia como el Código de Nüremberg, redactado por el Tribunal Internacional de Nüremberg en el año 1947, durante los juicios a los criminales de la Segunda Guerra Mundial.

Lo más significativo de este código es que colocó en primer lugar el consentimiento voluntario de la persona como esencial para el inicio de cualquier investigación donde podía participar como sujeto. Para dar ese consentimiento, además de tener capacidad legal para hacerlo, la persona debía estar en situación de libre elección, es decir, no haber sido amenazada, engañada o coaccionada a participar, contando

con la suficiente información sobre los métodos y procedimientos de investigación, así como sobre los posibles riesgos y beneficios del experimento. El riesgo tomado en la investigación no debía exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que habría de resolver el experimento.<sup>6</sup>

El Código de Nüremberg abrió las puertas a la reflexión ética de la investigación no solo médica, sino científica en sentido general. Fue importante más allá de las lógicas limitaciones contextuales, donde el balance entre la necesidad de la investigación en humanos requerida para el avance de la ciencia y el bienestar general, y el deber social de proteger la integridad, salud y vida de todos los ciudadanos quedaba fijado por fronteras morales y tutelado por controles éticos generalmente aceptados. Sin embargo, tenía un limitado alcance práctico al tratarse en esencia de un conjunto de principios con gran fuerza moral.<sup>7</sup> De ahí que posteriormente se continuara el trabajo en esa dirección por la necesidad de contar con códigos más ajustados a la investigación científica concreta.

Precisamente esa necesidad movilizó a miembros de la Asociación Médica Mundial para la aprobación en 1964, en su 18° Asamblea, de la Declaración de Helsinki como "Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos". Con estos primeros principios, enunciados de una manera sencilla y clara, se buscaba subrayar la función social y natural del médico: velar por la salud del ser humano, poniendo todos sus conocimientos y su propia conciencia al cumplimiento de este deber.<sup>8</sup>

El hecho de colocar el término "conciencia" al mismo nivel de "conocimientos" destaca la preocupación no solo por la formación técnica y profesional del médico sino por su compromiso moral con su práctica asistencial e investigativa. Esta Declaración se convirtió en una de las piedras angulares de los principios éticos que deben regir la investigación clínica, y para buena parte de la comunidad científica internacional es considerada como el origen de los principios para garantizar que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos incluidos en investigaciones, sean protegidos.<sup>9</sup>

La Declaración de Helsinki ha tenido varias revisiones y modificaciones desde su redacción en 1964. Estas revisiones datan de los años 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y la más reciente en 2008. Actualmente se nombra como "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos".<sup>10</sup> Los debates sobre esta Declaración también se han ampliado y según estudiosos, se han centrado básicamente en tres puntos:

- La distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica.
- El estándar de tratamiento para los pacientes incluidos en investigaciones.
- El uso del placebo en los ensayos clínicos.<sup>9</sup>

La revisión continua de esta Declaración ha permitido incluir otros aspectos, además de la investigación en seres humanos, como la investigación del material humano y de información identificables.<sup>10</sup>

Quince años después de haberse dado a conocer la Declaración de Helsinki y de haber sido revisada por primera vez en 1975, en los Estados Unidos se redacta el Informe Belmont por la Comisión Nacional para la Protección de Personas Sujetos de la Investigación Biomédica y de la Conducta (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). El Informe

tomó el nombre del Centro de Convenciones donde se redactó. Dicha Comisión se creó en julio de 1974 a partir de divulgarse el llamado Experimento de Tuskegee desarrollado entre los años 1932 y 1972 en la ciudad del mismo nombre del Estado de Alabama en los Estados Unidos.

En el experimento fueron estudiados 399 afroamericanos, mayoritariamente analfabetos, para observar la progresión natural de su sífilis. Estas personas no dieron su consentimiento para participar en el experimento, no fueron informadas sobre su verdadero diagnóstico sino que se les engañó al decirles que tenían "mala sangre" y que, si participaban en el estudio, podrían recibir tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento. Cuando en el año 1947 la penicilina se convirtió en el tratamiento de elección para la sífilis, los investigadores que dirigían el experimento ocultaron esta información para continuar observando cómo la enfermedad se diseminaba y causaba la muerte. El estudio fue terminado en 1972 gracias a una filtración a la prensa. Para esa fecha, 28 sujetos habían muerto de sífilis y otros 100 de otras complicaciones médicas relacionadas. Además, 40 mujeres de los sujetos resultaron infectadas y 19 niños contrajeron la enfermedad al nacer. Este experimento ha sido citado como "posiblemente la más infame investigación biomédica de la historia de Estados Unidos" y dio origen a la creación de la Comisión que elaboró el Informe Belmont.<sup>11</sup>

La esencia de la elaboración de este Informe fue enunciar tres principios éticos generales que sirvieran de base a la formulación, crítica e interpretación de reglas más específicas que guiaran en su trabajo a investigadores y evaluadores de investigaciones. Su objetivo fue, por lo tanto, brindar un marco analítico para resolver problemas éticos que se pueden originar en la investigación con humanos.<sup>12</sup>

Los tres principios básicos planteados por el Informe Belmont fueron: respeto a las personas, beneficencia y justicia.<sup>12</sup>

El principio de respeto a las personas parte de dos requisitos o supuestos morales:

- El reconocimiento de la autonomía de las personas; por lo tanto, de su derecho a decidir si participar o no en una investigación y hasta cuándo hacerlo.
- La protección de aquellas personas cuya autonomía se encuentra disminuida por enfermedad, discapacidad mental o circunstancias que restringen severamente su libertad o no ha madurado lo suficiente como es el caso de los niños. Este principio deriva en el consentimiento informado, comprendido y voluntario de la persona a quien se le solicita participar en la investigación.<sup>12</sup> Su aplicación ha traído algunas cuestiones a debate, como la forma de acceder a él cuando el consentimiento parte de grupos o comunidades.

El principio de la beneficencia implica dos reglas generales:

- 1) No causar ningún daño.
- 2) Maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

En el primer caso se corresponde con la máxima hipocrática de no maleficencia por lo que a veces se enuncia como dos principios separados o como beneficencia-no maleficencia. En la aplicación de este principio debe tomarse en cuenta la naturaleza y alcance tanto de los riesgos como de los beneficios y su sistemática evaluación en el curso de la investigación.<sup>12</sup> La aplicación de este principio tampoco es lineal pues se dan múltiples situaciones, como aquellas en que los beneficios son a largo plazo y los riesgos, aunque mínimos, son más inmediatos. Esta información debe también brindarse al sujeto de la investigación de la forma más amplia posible pues de ella dependerá, en buena medida, su decisión de participar o no en la investigación. Por otra parte, en este principio también es importante tener en cuenta la preparación adecuada de los investigadores para enfrentar la ejecución del proyecto, es decir, su experiencia en el tema, sus habilidades, y que dentro del equipo de investigación cada quien asuma las funciones según su perfil profesional y técnico y su experiencia, cumpliendo con el requisito de idoneidad.

Estos dos primeros principios se toman en cuenta al decidir qué información se le brinda a los futuros sujetos de investigación durante el proceso de obtención de su consentimiento informado. Un estudio reciente realizado precisamente con personas que han sido sujetos de investigaciones, encontró que éstas parecían tomar sus decisiones sobre si participar o no en las pesquisas, basándose en factores como la legitimidad del encuadre o lugar donde sería realizada la investigación, quiénes la conducirían y la confianza que les inspiraban los investigadores.

Cuando la investigación se proponía en una clínica u otro espacio médico, los participantes parecían presumir que los doctores o investigadores dominaban el conjunto de los aspectos de la investigación y que por lo tanto habían considerado todos los riesgos posibles con el propósito de que los participantes no fueran dañados.<sup>13</sup> Esto demuestra la confianza casi absoluta que la población convocada para un estudio puede tener en quienes la conducen, y llama la atención sobre la importancia y el compromiso de analizar muy detenidamente el balance riesgos-beneficios de cada investigación.

El tercer principio propuesto por el Informe Belmont es la justicia. La justicia equivale a equidad en la distribución del beneficio y de la carga de la investigación. Existen varias formulaciones de amplia aceptación que permiten establecer las bases para una distribución equitativa de cargas y beneficios y que son señaladas en el Informe:

- A cada persona una parte igual,
- según su necesidad individual,
- según su propio esfuerzo,
- según su contribución a la sociedad, y
- según su mérito.<sup>12</sup>

La aplicación práctica de este principio se refleja en los procedimientos para la selección de sujetos para la investigación y en sus consecuencias. La justicia requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y que no deben participar en un determinado tipo de investigación en base a su capacidad para llevar cierto tipo de cargas. De ahí que deba existir un orden de preferencia en la selección de clases de personas (por ejemplo, adultos antes que niños) y que

algunas clases de sujetos potenciales para una investigación (como enfermos psiquiátricos y reclusos) puedan serlo solo en ciertas condiciones.<sup>12</sup>

Estos tres documentos, el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont, constituyen las bases de todos los códigos de ética internacionales y algunos nacionales que se han desarrollado posteriormente.

Hacia finales de los años 70 ya existían estos códigos, sin embargo, el tomar en cuenta los aspectos éticos en la investigación biomédica no era una política generalizada. Paralelamente, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, según sus siglas en inglés), creado bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), comenzó a trabajar en la ética de la investigación biomédica. En aquel entonces, la OMS aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la asistencia clínica o la investigación en salud, por lo que el CIOMS tuvo a su cargo la preparación de pautas que indicaran "el modo en que los principios éticos debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas".<sup>14</sup>

Como resultado de ese trabajo iniciado en 1976, en 1982 quedaron redactadas las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos; las cuales también se continúa la revisión y actualización acorde con los avances científico-tecnológicos y con los progresivos cambios introducidos en la Declaración de Helsinki. Producto de ese proceso fue la actualización de las Pautas en 1993 y la redacción de las Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos en 1991.

Posteriormente a 1993 surgieron temas éticos para los cuales estas pautas no tenían respuestas, como la experimentación en países de bajos recursos por patrocinadores e investigadores externos y el uso de placebos en los ensayos clínicos controlados. Estas cuestiones fueron particularmente debatidas en la búsqueda de soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de bajo costo para el tratamiento del VIH/Sida, conllevando a una nueva actualización de las pautas en 2002.<sup>14</sup> Más recientemente, en 2009, también se actualizaron las Pautas Éticas Internacionales para Estudios Epidemiológicos.

Uno de los aspectos más loables de la redacción de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, es el trabajo colectivo y el debate a que se les ha sometido sistemáticamente por especialistas de diversas regiones geográficas. Esto ha conllevado a que a cada una de las pautas se les añada un grupo de comentarios en los que se hacen explícitas las contradicciones que ellas generan (unas más que otras) así como el análisis de diferentes contextos y circunstancias en las que hay que tomarlas en cuenta, y cómo orientar su análisis. La aplicación de las pautas no es un tema cerrado y su puesta en práctica indica que no es un documento estático, sino en constante evolución, a partir de las demandas que continuamente le hacen a la Ética los avances de la ciencia y la tecnología.

Para regular la investigación clínica se han creado instrumentos más específicos, tomando en cuenta las peculiaridades de este tipo de estudios. Es el caso de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), resultado de la necesidad de armonizar y unificar criterios relativos a la investigación clínica farmacológica, y orientadas

específicamente a regular los ensayos o estudios clínicos dirigidos a nuevas respuestas terapéuticas a las distintas enfermedades.

Se considera que una buena práctica clínica (BPC) es "un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio".<sup>15</sup>

En Latinoamérica se han incrementado los estudios clínicos en fases más tempranas del desarrollo del producto, incrementándose el número de personas involucradas en dichos estudios. Por tal motivo se establecieron criterios armonizados de BPC específicos, redactándose el Documento de las Américas como guía para el trabajo de las agencias reguladoras, Comités de Ética, universidades y empresas.<sup>16</sup>

Al igual que muchos códigos nacionales y locales, tanto las Pautas del CIOMS como las Guías BPC, toman como base la Declaración de Helsinki, reconociéndose ésta como una guía universal de referencia. Pero la existencia por sí misma de estos documentos no garantiza su cumplimiento. Los códigos de ética no son instrumentos legales sino de regulación moral y no sustituyen las normas legales y jurídicas establecidas internacionalmente y en cada país. No obstante, no se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección de las personas que participan en investigaciones.<sup>10</sup>

A nivel de las instituciones y organismos desde los cuales se investiga, deben crearse las estructuras necesarias para la supervisión de la actividad científica y la regulación ética de la investigación, aplicando los principios éticos recogidos en los diferentes códigos internacionales y velando por la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones.

#### EL PAPEL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA REGULACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigaciones biomédicas en humanos han sido desarrollados y establecidos en las guías internacionales que incluyen las ya descritas en el epígrafe anterior: la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, y las Guías para Buenas Prácticas Clínicas. El cumplimiento de estas guías ayuda a asegurar que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.<sup>17</sup>

Según la OMS, los países, instituciones y comunidades deben esforzarse en desarrollar sus Comités de Ética y sistemas de evaluación ética, para asegurar la más amplia cobertura de protección de los potenciales participantes en las investigaciones, y para contribuir lo más posible a lograr la mayor calidad científica y ética de la investigación biomédica. Los Estados deberían promover por sí mismos el establecimiento de estos Comités de Ética en los niveles nacional, institucional y local, y garantizar que estos tengan, para su funcionamiento, un carácter independiente, multidisciplinario y multisectorial, y una naturaleza plural.<sup>17</sup> Eso significa que los Comités de Ética requieren de apoyo administrativo y financiero y que no pueden existir al margen de una política estatal.

Se plantea que los Comités de Ética surgieron en los EE. UU. en respuesta a los problemas presentados en la investigación y en la práctica de la medicina. Se citan como antecedentes más importantes: el Comité de Seattle en 1960, destinado a resolver los dilemas éticos de los pacientes renales; 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.<sup>18</sup> Esos casos estaban más cerca de los dilemas de la asistencia médica que de la investigación clínica pero fueron antecedentes también de los Comités de Ética de la Investigación en los propios EE. UU.

Todo apunta a que los Comités de Ética de la Investigación (CEI) se originaron como una consecuencia de la creación de la ya mencionada Comisión Nacional para la Protección de Personas Sujetos de Investigación Biomédica y de la Conducta que redactó el Informe Belmont. Con la creación de esta Comisión también entraron en vigor, en 1974, los conocidos en los EE. UU. bajo la denominación genérica de Comités Institucionales de Revisión (Institutional Review Board, IRB), cuando el Congreso norteamericano estableció que estos comités debían evaluar la investigación sobre sujetos humanos financiada con fondos federales.<sup>19</sup>

En los Estados Unidos de América y en la Comunidad Europea, así como en otros países desarrollados no miembros de esta Comunidad, la revisión ética de proyectos es asumida por los IRB y por los Comités de Ética Independientes (Independent Ethical Committees, IEC).

Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) son las estructuras institucionales que garantizan la protección del bienestar y seguridad de los participantes en una investigación y la evaluación del balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. También permiten evaluar el rigor científico y la factibilidad del estudio,<sup>18</sup> así como la idoneidad del colectivo de investigadores y profesionales que lo dirigen.

En el caso de América Latina, los Comités de Ética surgieron en respuesta al llamado de la OMS cuando se comenzaron a elaborar las Guías o Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en 1976. Se constituyeron inicialmente en los hospitales teniendo como finalidad la ética clínica y, en algunos casos, la evaluación ética de la investigación.<sup>18</sup>

El desarrollo de los CEI en América Latina no ha sido parejo y no ha estado exento de obstáculos. Según un estudio de la Unidad de Bioética de la OPS/OMS citado por Fuentes y Revilla, sumado a la experiencia de estos autores peruanos, se han identificado una serie de problemáticas en el trabajo de los CEI entre las que se pueden destacar las siguientes:<sup>19</sup>

- El control ético de los estudios no es entendido o valorado por la mayoría de los investigadores. Tiende a ser considerado como una carga burocrática o como una instancia de poder.
- Falta de diferenciación entre los comités de evaluación ética de la investigación y los comités de ética hospitalaria.
- Falta de financiación y capacidad administrativa para llevar a cabo las actividades que deben realizar los comités de evaluación ética. Las instituciones donde se forman dichos comités no ofrecen el apoyo logístico adecuado (secretariado, archivos que mantengan la confidencialidad, bases de datos, etc.).

- La multiplicidad de funciones de los miembros del CEI; asistenciales, administrativas, gerenciales y docentes, sumada a la falta de apoyo institucional, conlleva a que las funciones y responsabilidades que debe cumplir el CEI no sean satisfechas.
- Muchos CEI no cuentan con un Manual de Procedimientos Operativos que especifique su conformación, funciones de los miembros, procedimientos de desempeño, relaciones y manejo de conflictos de intereses.
- Falta de capacitación en ética de la investigación.
- Falta de supervisión y mecanismos de control para informar sobre eventos adversos en muchas de las investigaciones que se realizan en América Latina.
- Falta de seguimiento y "monitoreo ético" de las investigaciones aprobadas por los CEI.
- Las normativas nacionales que regulan la investigación en seres humanos en los países de América Latina son escasas, en pocos casos inexistentes y en otros recién se están desarrollando.
- Existen pocos Comités Nacionales que supervisen el trabajo de los comités locales y la investigación en general.

En Cuba también se han identificado algunas de estas dificultades y en el momento actual se está intentando sistematizar y evaluar el trabajo de los Comités de Ética de la Investigación en el sector de la salud.

#### COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN CUBA

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en Cuba, estuvo relacionado con el desarrollo de los ensayos clínicos. Pero el contexto ético-jurídico para que esto fuera posible, partió de una voluntad política del gobierno cubano desde mucho antes; es pionero en ese sentido en América Latina.

La conciliación entre el interés investigativo propio de las ciencias, por un lado, y la garantía del bienestar, la vida y la salud de los individuos sujetos de investigaciones, por otro, requería de una nueva actitud ética que, a criterio de *Acosta Sarriego*, en Cuba está refrendada por una tríada normativa: la Ley de Salud Pública de 1983, el Código de Ética de los Trabajadores de la Ciencia de 1994 y las Buenas Prácticas Clínicas en Cuba, editadas por primera vez en el país en 1992 y revisadas en 1995 y 2000.<sup>7</sup>

El marco regulatorio nacional relacionado con la revisión ética, en este caso de protocolos de ensayos clínicos, estuvo asociado a la creación en 1989 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). En el año 1991 se autorizó la realización de ensayos clínicos por el CECMED y al año siguiente se establecieron las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y se crearon los primeros Comités de Revisión y Ética en el país.<sup>a</sup>

En el año 1997 se emitió una Resolución del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en la que, al establecerse la reorganización de las Comisiones de Ética Médica, se incluía entre sus funciones el evaluar éticamente los proyectos de investigación

clínica, biomédica y médico-social que se desarrollaran a su nivel, así como velar por la observancia de las normas éticas previstas para las investigaciones con humanos. También se facultaba a los directores de grandes unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) a crear Comités Institucionales de Ética de la Investigación Científica cuando el volumen y complejidad de las investigaciones que llevaban a cabo así lo aconsejaran, a fin de garantizar la calidad y control ético de éstas.<sup>20</sup>

Después de esa Resolución, el MINSAP formuló la Instrucción VADI N° 4/2000 en la que se dispuso la creación de Comités de Ética de la Investigación Científica en aquellos centros que lo requirieran por la magnitud y características de las investigaciones que desarrollaban; para que oficiara como órgano asesor o consultivo colegiado, velara por el rigor ético y científico de los proyectos y la ulterior ejecución de éstos.<sup>21</sup> Con esta regulación se hizo oficial la existencia de los CEI no solo en centros que desarrollaban y coordinaban ensayos clínicos como el CECMED y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), sino en instituciones de la salud donde el tipo de investigaciones que se realiza es básicamente epidemiológica, ambiental y social, como es el caso del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM).

En la Instrucción VADI N° 4/2000 del MINSAP se establecieron los objetivos, estructura y funciones del CEI, se declaró su funcionamiento independiente de los Consejos Científicos y, solo en aquellas unidades en las que por las características de sus investigaciones no se justificaba la creación de un CEI, las funciones a él asignadas continuaban siendo asumidas por las Comisiones de Ética Médica. Esta última condición se mantuvo en la Resolución Ministerial No. 8 de 2005<sup>22</sup> referida a estas Comisiones. Sin embargo, ya en el 2009, con una nueva reorganización de las Comisiones de Ética Médica, la función de éstas se inclinó más a la educación ético-moral de los profesionales y no tanto a la evaluación ética de proyectos de investigación, aunque se les mantuvo velar por el cumplimiento de los principios éticos previstos para las investigaciones, los eventos científicos y las publicaciones que se desarrollan a su nivel,<sup>23</sup> pero como parte de la ética profesional general. La revisión y evaluación ética de proyectos científico-técnicos pasó a ser una actividad casi exclusiva de los CEI.

La delimitación de funciones y tareas de los CEI como estructuras independientes de los Consejos Científicos y de las Comisiones de Ética Médica, ha permitido una especialización en el trabajo de revisión científico-ética de proyectos de investigación, convirtiendo al CEI en la instancia responsable de avalar éticamente los protocolos de investigación que se ejecutan en las unidades del SNS. No obstante, después de las sucesivas actualizaciones que se han producido en los contenidos y funciones de las Comisiones de Ética Médica, se hace necesaria una actualización de las resoluciones que regulan el trabajo de los CEI. Dicha actualización pudiera detallar más las relaciones entre el CEI y los Consejos Científicos y consejos de dirección de los centros que tengan entre sus misiones fundamentales la investigación científica, así como el compromiso y el apoyo de estas instancias al proceso de evaluación científico-ética de los proyectos de investigación. De hecho está en curso la firma de una resolución ministerial que debe sustituir la VADI N° 4/2000 del MINSAP.<sup>b</sup>

En estos momentos en el país no consta la existencia oficial de un Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud<sup>24</sup> aunque en una propuesta de Resolución que aún no ha sido aprobada se concibe su creación.<sup>25</sup> En sentido general puede decirse que hay una toma de conciencia en el MINSAP sobre la necesidad de sistematizar y respaldar el trabajo de los Comités de Ética de Investigación Científica en Salud.

Precisamente la identificación de la necesidad de desarrollar un sistema de evaluación ética para la investigación en salud, unida al incremento de los ensayos clínicos en el país, fue aprovechada por el CENCEC para dar un oportuno inicio al proyecto: "Desarrollo de un sistema para el registro, auto evaluación, acreditación, control y seguimiento de los Comités de Ética que evalúan investigación biomédica", que dirige la actual jefa del CENCEC, doctora *María Amparo Pascual López*. Este proyecto comenzó a mediados del 2009 y tiene entre sus objetivos específicos diagnosticar el estado actual de los CEI que evalúan investigación biomédica en el país.<sup>b</sup>

Cumplimentando ese primer objetivo se logró una caracterización del estado actual de los CEI en el Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano. Se identificaron 183 unidades de salud involucradas en la realización de investigaciones con seres humanos, pudiendo ser encuestadas 165. Más del 60 % de las instituciones encuestadas refirieron tener su propio CEI. Entre ellas se encuentran unidades de asistencia médica como hospitales y policlínicos, institutos de investigación (muchos de los cuales también dan asistencia médica), universidades y facultades de Medicina y filiales universitarias. Como consideraciones finales de esta fase del estudio se planteó que aún con las serias dificultades que se detectaron, puede afirmarse que el país cuenta con una red de evaluación ética.<sup>b</sup>

Estas informaciones, junto a datos concretos sobre la estructura y funcionamiento de los CEI encuestados, fueron brindadas en el Taller Nacional de Comités de Ética de la Investigación,<sup>c</sup> en el que participaron representantes de varios tipos de unidades del SNS. Una de las sugerencias realizadas al diseño de la encuesta de auto evaluación que se puso a consideración de los participantes en dicho Taller, fue incluir en las preguntas de la encuesta que así lo requerían las especificidades de la labor de aquellos CEI que no revisan protocolos de ensayos clínicos sino de otro tipo de investigaciones como las epidemiológicas, ambientales y médico-sociales.

La encuesta, revisada y perfeccionada por el CENCEC y participantes en el Taller, fue enviada a los CEI para el diagnóstico de su situación y sirvió de momento de balance para el trabajo del Comité de Ética de la Investigación en Salud del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, CEIS-INHEM, del cual la autora de este trabajo, participante en el mencionado Taller, es su presidenta desde mayo de 2009.

#### ¿CÓMO UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DESARROLLA SU LABOR EN UN INSTITUTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE CUBA?

El Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), es un centro de investigaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) que tuvo como antecedente el llamado Laboratorio de la Isla de Cuba creado el 17 de mayo de 1902, casi inmediatamente después nombrado Laboratorio Nacional.<sup>26</sup> La misión actual del INHEM es desarrollar y promover la Higiene, la Epidemiología y la Microbiología mediante la formación de líderes, la investigación de avanzada, la generación de conocimientos y el ofrecimiento de servicios científico-técnicos de alto valor añadido que contribuyan a la salud y el bienestar de la población cubana.<sup>d</sup> La investigación de avanzada que se realiza en esa institución es de tipo epidemiológica, ambiental y médico-social.

El INHEM cuenta con su propio CEI desde finales de la década del 90, a raíz de la emisión de la Resolución Ministerial No. 110/97 y de la Instrucción VADI N° 4/2000 del MINSAP, ya citadas anteriormente. Para la presentación de proyectos científico-técnicos a los diferentes programas ramales del MINSAP, comenzó a ser un requisito el contar con el aval del Comité de Ética de la Investigación, específicamente en el caso de aquellos proyectos que involucraran a personas como sujetos de investigación. También se exigían estos avales en investigaciones con colaboración extranjera.

Durante todos estos años de trabajo, el actualmente nombrado Comité de Ética de la Investigación en Salud del INHEM, CEIS-INHEM, ha tenido como miembros a especialistas de diversos perfiles profesionales como médicos epidemiólogos, científicos sociales, especialistas en información científico-técnica, químicos, bioestadísticos, entre otros, cumpliendo lo indicado en la VADI N° 4/2000.

A partir de las Resoluciones establecidas para el funcionamiento de los CEI, de las visitas ministeriales realizadas por el MINSAP al INHEM y otras instituciones en los años 2010 y 2011, en las cuales el trabajo del CEI fue supervisado, sumando el interés del MINSAP y del CENCEC en sistematizar el trabajo de los CEI del país, el CEIS-INHEM ha ido perfilando cada vez más su trabajo. En estos momentos cuenta con un Reglamento Interno y un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para guiar su trabajo. Ambos fueron aprobados en el 2012 por el Consejo Científico de la institución y refrendados por el director del INHEM.

El Reglamento reconoce los Códigos de ética en los que basa su trabajo el CEIS-INHEM, muchos de los cuales se han tratado en este trabajo y que son los siguientes:

- Código de Nüremberg, 1947.
- Informe Belmont, 1979.
- Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Versión adoptada en la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; Seúl, Corea, octubre 2008.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos; CIOMS, Ginebra 2002.
- Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos; CIOMS Epidemiológicas, Ginebra 1991.

Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana, 2-4 marzo 2005.

El reglamento también establece la composición y estructura del CEIS-INHEM, sus objetivos y funciones, su organización y funcionamiento internos, y su metodología de trabajo.<sup>6</sup> Contiene como anexos la guía tradicional para la revisión de proyectos orientada por el Ministerio de Salud Pública de Cuba, y una guía de evaluación ética de proyectos científico-técnicos confeccionada a partir del Formulario de Evaluación para la Revisión Ética (*Annex C. Ethics Review Evaluation Form*) aportado por el Forum de Comités de Revisión Ética, efectuado en Sri Lanka en julio del 2007.<sup>27</sup> Este formulario fue traducido y adaptado a las peculiaridades de la investigación que se desarrolla en el INHEM. También contiene el PNO del CEIS-INHEM.

El Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) titulado: "Revisión y evaluación de proyectos científico-técnicos" describe el procedimiento de revisión de proyectos el cual va desde cómo se recepciona éste, hasta cómo el dictamen es dado a conocer al equipo de investigación del proyecto evaluado, así como los modelos de los registros que se realizan.

Según lo establecido en la Instrucción VADI N° 4/2000 del MINSAP, resolución base también del CEIS-INHEM, los objetivos generales de un comité de ética de la investigación científica son:<sup>21</sup>

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación.

Esto se consigue básicamente con la revisión de los proyectos de investigación para lo cual se establecen, en la propia Instrucción, los aspectos a tener en cuenta en dicha revisión como parte de las funciones del CEI, entre las cuales se destacan:

- Examinar, comentar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos de investigación ya bien sea básica, clínica, epidemiológica o social, y de sistemas y servicios de salud; así como la justificación de la necesidad de realizar el estudio.
- Analizar el proceso de consentimiento informado, la calidad de la información, las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y competencia de los sujetos, o su representante legal, así como las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.
- Evaluar la competencia científica de los investigadores, utilizando para ello su Currículum Vitae actualizado y cualquier otra información relevante que se precise, así como la idoneidad de la infraestructura acorde al tipo de investigación propuesta.
- Considerar rápidamente cualquier cambio menor que propongan los investigadores de proyectos previamente aprobados.
- Especificar que no se debe iniciar ninguna desviación o cambio del proyecto originalmente aprobado sin la presentación escrita al CEI de la enmienda correspondiente salvo el caso que sea necesario eliminar riesgos inmediatos a los sujetos, o cuando dichos cambios sólo impliquen aspectos logísticos o administrativos de la investigación.

Estos y otros aspectos descritos en la Instrucción son tenidos en cuenta en la revisión y evaluación ética que realiza el CEIS-INHEM. Como se puede apreciar es un proceso de revisión bastante minucioso que abarca mucho más que la valoración del proceso de consentimiento informado y que evalúa desde los aspectos metodológicos (incluidos en la primera función, pero que por ser tan numerosos no se incluyeron) hasta la competencia científica de los investigadores.

Ante tantos aspectos a tener en cuenta en la revisión ética de un proyecto; algunos profesionales podrían preguntarse: "¿Y todo esto qué tiene que ver con la ética de la investigación?" Siendo la respuesta muy sencilla: "Tiene que ver porque no hay nada menos ético que un proyecto mal diseñado y ejecutado por personas no capacitadas". Supuestamente los aspectos metodológicos y de diseño de un proyecto deben ser considerados en la evaluación del Consejo Científico institucional, pero eso no significa que el CEIS los ignore y pase por alto errores metodológicos que puedan tener implicaciones éticas, incluso, que puedan dificultar la evaluación de si el proyecto cumple o no con los principios éticos esenciales para toda investigación biomédica, epidemiológica y médico-social.

No todos los proyectos de investigación son revisados por el CEIS, solo aquellos que involucran personas y ecosistemas. Pero ello no significa que los aspectos éticos sean desconocidos en el resto de los proyectos de investigación que se ejecutan. La ética y la investigación forman una unidad dialéctica y ese eje debe ser siempre examinado por los evaluadores de proyectos. En el caso de los protocolos que por sus características no requieren del aval del CEIS, esa revisión forma parte de las funciones de los revisores que designe el Consejo Científico institucional.

Aunque la revisión científico-ética de los proyectos de investigación que involucran a personas, comunidades y ecosistemas, no es algo nuevo dentro del SNS de Cuba, no necesariamente es un proceso bien recibido por todos los investigadores, pudiendo aparecer manifestaciones de descontento por parte de éstos. Es por ello que las reglamentaciones elaboradas sobre la ética de la investigación y el funcionamiento de los CEI deben facilitar el proceso de investigación científica pero sin perder su rigor, garantizando su eficiencia y eficacia y estimulando la activa participación de los investigadores en su puesta en práctica. Pero el logro de estos propósitos requiere de la educación ética de los profesionales que llevan adelante las investigaciones.

### **La educación ética de los profesionales que realizan investigación científica que involucra a humanos y ecosistemas**

Puede decirse que la labor de revisión científico-ética de los proyectos de investigación en las instituciones de salud pública del país enfrenta tropiezos similares a algunos de los identificados en otros espacios académicos del continente ya referidos anteriormente.<sup>16</sup>

No siempre los investigadores comprenden la importancia de la revisión ética de los proyectos científico-técnicos. No pocas veces lo ven como un proceso de doble revisión después de tener el dictamen del Consejo Científico institucional. También pueden percibirlo como una carga adicional o una formalidad administrativa puesto que los proyectos que involucran a personas requieren del aval del CEI para poder ser aprobados por el nivel superior.

Esta actitud que podría interpretarse como de cierta resistencia a las evaluaciones científico-éticas de los proyectos, pudiera tener que ver con un desconocimiento de los orígenes de la regulación ética de la investigación científica y de la dimensión ética de la investigación. También puede estar relacionada con la no familiarización con los contenidos e importancia de las regulaciones éticas internacionales y de las resoluciones nacionales que norman la investigación que involucra a personas, grupos, comunidades y ecosistemas.

Realmente no se han encontrado investigaciones en el país que describan el sentir y el pensar de los investigadores en relación con el proceso de revisión ética de sus proyectos, lo que impide hablar del tema con datos empíricos que muestren la realidad del fenómeno. Pero el solo hecho de encontrar algunas de estas manifestaciones en la práctica cotidiana, apoyado por datos de esta situación en el continente latinoamericano,<sup>16</sup> alertan sobre el fenómeno. ¿Qué hacer ante estas señales de alarma?

Se hace necesario trabajar en pos de que el componente ético de toda investigación llegue a convertirse en parte intrínseca del proceso de investigación, que fluya naturalmente y no como un añadido que genere más trabajo y el consiguiente malestar en los investigadores y profesionales. Y para ello la educación ética en los aspectos relacionados con la investigación científica, es imprescindible. Para lograr este propósito se pueden implementar varias acciones desde las instituciones:

- Promover el acceso a los documentos que rigen la regulación ética tanto a nivel internacional como nacional.
- Organizar cursos de preparación y promover eventos y actividades científicas sobre estos temas.
- Estimular el debate e intercambio con entidades y personas expertas tanto en los temas de regulación ética como de investigación científica.
- Propiciar el acceso a información sobre las consecuencias de una investigación sin validez ética y sobre dilemas éticos que se pueden presentar en la ejecución de diferentes tipos de proyectos científico-técnicos cuando involucran a personas, comunidades y ecosistemas.

En este proceso de educación ética debe lograrse que los profesionales entren en contacto con su propia experiencia como investigadores y con el tipo de proyectos que realizan. La educación ética para la investigación no es algo abstracto e independiente del proceso de formación de valores generales en el individuo. Habitualmente se asocia con la educación postgraduada pero puede fortalecerse también desde el pre-grado. La educación en ética de la investigación debe asumirse como un proceso de enseñanza-aprendizaje participativo y democrático basado en el diálogo e intercambio respetuoso y tolerante que involucre el sistema de valores personales de los individuos que en él participen. Esto no es más que el aspecto personal de la dimensión ética de la investigación, en el cual la institución y su CEI tienen mucho que hacer y aportar, sin por ello eximir al investigador de la responsabilidad con su propia superación profesional y personal. Y es que el compromiso con la educación ética de profesionales e investigadores es tanto institucional como personal.

El trabajo científico se robustece si quien lo lleva a cabo tiene una concepción clara de la dimensión social de la actividad que realiza. Así la sociedad está en mejores condiciones de aprovechar los frutos de la ciencia si conoce mejor la naturaleza del trabajo científico.<sup>28</sup>

## CONSIDERACIONES FINALES

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha requerido del perfeccionamiento de los instrumentos de regulación ética haciéndolos cada vez más específicos y tomando en cuenta los contextos particulares de regiones, países y comunidades, y también los diferentes tipos de investigación. Sin embargo, más allá de esa diversidad existe un reconocimiento universal de los principios éticos básicos a tener en cuenta en las investigaciones con humanos, en grupos y comunidades. Estos principios deben observarse por encima de cualquier diferencia económica, social, política, cultural, religiosa, étnica, de género y de edad.

La regulación ética de la investigación requiere de la confluencia de muchos factores:

- La voluntad política – económica, el compromiso social-moral de los organismos internacionales, de los gobiernos y Estados nacionales.
- La cooperación y compromiso de las instituciones que llevan a cabo investigaciones.
- La responsabilidad profesional y ética de los científicos en cada país y región.
- Además es importante el activismo social y político de la población pues ella constituye la cantera potencial de sujetos de investigación los cuales también pueden convertirse en activos protagonistas del desarrollo científico y tecnológico.

¿Cómo esa unidad de fuerzas se podría manifestar concretamente en la regulación ética de investigaciones que involucran personas, comunidades y ecosistemas?

Los organismos internacionales que reúnen a representantes científicos de todas o la mayoría de las latitudes, inciden y participan en la redacción, divulgación, debate y aprobación de códigos de ética internacionales que permanentemente deben ser revisados para ajustarse a los rápidos avances de la ciencia y la tecnología y para ofrecer los marcos analíticos necesarios que permitan resolver dignamente los dilemas éticos que se pueden presentar en el diseño y ejecución de las investigaciones.

Los gobiernos, Estados y profesionales de cada región y país deben revisar esas reglamentaciones y ajustarlas a las especificidades de sus territorios, así como al tipo de investigaciones que allí tienen lugar. Deben valorar la creación de las estructuras institucionales necesarias para la evaluación científica y ética de las investigaciones que involucren a seres humanos y, en sentido general, de todo tipo de investigaciones que tenga consecuencias directas o indirectas sobre las personas y los ecosistemas.

La educación ética de los profesionales es en parte, responsabilidad de la máxima dirección de las instituciones donde se investiga y de las estructuras, como los CEI, que tienen a su cargo la revisión y evaluación ética de proyectos científico-técnicos. Pero cada profesional que investigue también es responsable de actualizarse en las normativas que regulan científica y éticamente su actividad. No conocerlas no los priva de responsabilidad.

Por otra parte, los propios sujetos de investigación pueden ser defensores de sus derechos y en la medida en que conozcan las regulaciones que pautan éticamente las investigaciones, hacerlas valer.

El cumplimiento de las pautas éticas para la investigación en humanos tanto las de carácter internacional como aquellas específicas regionales y nacionales, debe ser una responsabilidad compartida por todos los factores implicados. Pero cada quien con la cuota de responsabilidad que le corresponde. Compartir responsabilidades no exonera a nadie de las suyas propias.

Regresando a los inicios de este escrito, se pueden responder las preguntas que inicialmente se plantearon como dilemas:

- ¿Son los científicos moralmente responsables de la dirección de las investigaciones científicas?
- Sí lo son y lo son ante sí mismos, ante sus colegas, ante sus instituciones, ante los sujetos con los que investigan, ante su país y ante toda la humanidad.
- ¿La ciencia es éticamente neutral?
- No, porque siempre se investiga desde un lugar personal y social, desde un compromiso profesional y humano con sus valores y con su propia especie.
- ¿Qué normas morales deben tenerse en cuenta en la investigación con seres humanos y otros organismos vivos?

Esas normas aparecen recogidas en varios códigos internacionales de ética y en regulaciones y resoluciones nacionales. Pero pudieran sintetizarse en los principios éticos esenciales que se formulan en el Informe Belmont: respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia. A los que se pueden añadir compasión, solidaridad, responsabilidad y compromiso.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Núñez J, Figaredo F. CTS en contexto: la construcción social de una tradición académica. En: Núñez J, Montalvo LF, Figaredo F, compiladores. Pensar Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: Félix Varela; 2008. p. 1-30.
2. Núñez J. Ética, Ciencia y Tecnología: sobre la función social de la tecnociencia. En: Núñez J, Macías ME, compiladores. Reflexiones sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: ECIMED; 2007. p. 301-22.
3. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]; París: UNESCO; 2005 [citado 21 ene 2013]. Disponible en: [http://www.bioeticanet.info/documentos/DecUBio\\_DHesp06.pdf](http://www.bioeticanet.info/documentos/DecUBio_DHesp06.pdf)
4. Reglamento Interno del Comité de Ética en Intervención Social de Gipúzcoa [Internet]. Diputación Foral de Gipúzcoa. País Vasco: Departamento de Política Social; c2008 [citado 23 ene 2013]. Disponible en: [http://www.gizartepolitika.net/pdf/2010/Reglamento\\_CEISOK07\\_05\\_24.pdf](http://www.gizartepolitika.net/pdf/2010/Reglamento_CEISOK07_05_24.pdf)

5. Amaro M del C. Reflexiones éticas sobre la investigación científica en Biomedicina desde el prisma de la Universidad Médica. En: Amaro M del C, et al. *Ética médica y bioética*. La Habana: ECIMED; 2009. p. 118-30.
6. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947) [Internet]. En: Mainetti JA. *Ética médica*. La Plata, Argentina: Quirón; 1989 [citado 23 ene 2013]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
7. Acosta JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. En: Núñez J, Macías ME, compiladores. *Reflexiones sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad*. La Habana: ECIMED; 2007. p. 380-94.
8. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, 1964. Recomendaciones para guiar la investigación en seres humanos. En: Ramírez ER, Coronado G, Alfaro M. *Rev. Filosofía Univ. Costa Rica, Anexo II* [Internet] enero-agosto 2006 [citado 31 ene 2013]; XLIV(111-112):191-2. Disponible en: <http://www.latindex.ucr.ac.cr/filosofia-111-112/filosofia-111-112-18.pdf>
9. Klimovsky E, Saidon P, Nudelman L, Bignone I. Declaración de Helsinki. Sus vicisitudes en los últimos cinco años [Internet]. *Revista Medicina* [Buenos Aires] ago 2002 [citado 31 ene 2013]; 62(4). Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S002576802002000400014&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S002576802002000400014&script=sci_arttext)
10. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. En: 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; oct 2008. Seúl, Corea: AMM; 2008 [citado 23 ene 2013]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Helsinki2008.pdf>
11. Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán [Internet]. Informe Belmont. México D.F.: Instituto Nacional de Nutrición; c2012 [aprox. 2 p] [actualizada 31 may 2012; citado 28 ene 2013]. Disponible en: [http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/informe\\_belmont.html](http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/informe_belmont.html)
12. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Medical and Behavioral Research. The Belmont Report [Internet]. Washington, DC: Office for Human Research Protections; c2012 [aprox. 2 p] [actualizada 19 sep 2012; citado 28 ene 2013]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/belmont.html>
13. Cook AF, Hoas H. Trading places: what the research participant can tell the investigator about informed consent. *J Clin Res Bioeth* [Internet] 2011 [citado 31 ene 2013]; 2(8). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4172/2155-9627.1000121>
14. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos [Internet]. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002. [Citado 29 ene 2013]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
15. Grupo Experto de Trabajo de la Conferencia Internacional de Armonización. Normas de Buenas Prácticas Clínicas [Internet]. México: CIARM © ICH; 1997-1998. [citado 23 ene 2013]. Disponible en: <http://www.ibimexico.com/pdfCH.pdf>

16. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas [Internet]. En: IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; 2-4 mar 2005. República Dominicana: OPS; 2005 [citado 23 ene 2013]. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticasspanol.pdf>
17. Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica [Internet]. Ginebra: OMS; 2000. [citado 31 ene 2013]. Disponible en: <http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Comites%20de%20etica%20inv.%20OMS.pdf>
18. Fernández L, Moreno L. 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. En: Bota A, Estévez A, Fernández L, Hernández M, Hevia A, Lara C, et. al. 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 [Internet]. Santiago, Chile: Universidad de Chile/Unidad de Bioética OPS/OMS; 2004. p. 19-29. [citado 31 ene 2013]. Disponible en: [http://www.unal.edu.co/bioetica/documentos/cd\\_ei\\_sh\\_c1\\_ce\\_latinoamerica.pdf](http://www.unal.edu.co/bioetica/documentos/cd_ei_sh_c1_ce_latinoamerica.pdf)
19. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. An Fac Med Lima [Internet] ene-mar 2007 [citado 21 ene 2013];68(1). Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832007000100009&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832007000100009&lng=es&nrm=iso)
20. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 110/97. En: Amaro MC y otros. Ética médica y bioética. La Habana: ECIMED; 2009. p. 7-10.
21. Ministerio de Salud Pública. Instrucción VADI N° 4/2000. La Habana: MINSAP; 2000.
22. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 8 del 2005. La Habana: MINSAP; 2005.
23. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 138 del 2009. La Habana: MINSAP; 2009.
24. Álvarez AS, Cabrera N, Toledo AM, Arteaga A. El sistema de ciencia e innovación tecnológica en salud y su universalización a todo el sistema nacional de salud. Educ Med Super [Internet] ene-mar 2009 [citado 21 ene 2013];23(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412009000100009&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21412009000100009&script=sci_arttext)
25. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial s/n sobre Comités de Ética. La Habana; s/f [Internet]. [citado 21 ene 2013]; Dirección Municipal de Salud de Plaza. Disponible en: <http://www.saludplaza.sld.cu/Facultad/Regulaciones/Resoluci%F3n%20Comit%E9s%20Etica%20Mayo%2012-09.pdf>
26. Del Puerto C, Más P, Goyenechea A, Durruthy C. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Reseña histórica. Ciudad de La Habana: Softcal; 2002.

27. Forum of Ethics Review Committees. Annex C: Ethics Review Evaluation Form. En: ETHICS REVIEW COMMITTEE GUIDELINES. A Guide for Developing Standard Operating Procedures for Committees that Review Biomedical Research Proposal. Sri Lanka: FERCSL; 2007.

28. Benítez I. Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet] jul-sep 2008 [citado 21 ene 2013]; 34(3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S086434662008000300012&Ing=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662008000300012&Ing=es&nrm=iso)

Recibido: 19 de marzo de 2013.

Aprobado: 15 de septiembre de 2013.

*Belkis Echemendía Tocabens*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). Infanta No. 1158 e/ Llinás y Clavel. CP: 10300. La Habana, Cuba.

Correo electrónico: [belkis@inhem.sld.cu](mailto:belkis@inhem.sld.cu)

---

a Fernández L. Ámbito Regulatorio Nacional en Investigación Clínica. Presentación en Taller Nacional de Comités de Ética de la Investigación. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC): La Habana, 20 de junio de 2012.

b Pascual MA. Sistema de evaluación ética para la investigación en salud: Registro, evaluación y certificación de los Comités de Ética de Investigación en el sistema de salud en Cuba. Presentación en Taller Nacional de Comités de Ética de la Investigación. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC): La Habana, 20 de junio de 2012.

c El Taller fue convocado el día 20 de junio de 2012 para los presidentes de Comités de Ética de la Investigación en Salud seleccionados de todo el país.

d INHEM. Documento de Actualización del Ejercicio de Planificación Estratégica. La Habana: 2012.

e Echemendía B, Suárez R, Suárez M, Cuellar L, Gutiérrez T. Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, CEIS-INHEM. INHEM: La Habana; mayo de 2012. Aprobado en Consejo Científico del INHEM del 12 de julio de 2012.