

## II TALLER NACIONAL DE EDUCACION EN BIOETICA

### SIMPOSIO

#### ENTRENAMIENTOS DE LOS COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION

#### PONENCIA:

### ¿QUIENES DEBEN RESPONSABILIZARSE CON LOS ENTRENAMIENTOS DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION Y QUE CONTENIDOS Y HABILIDADES ENSEÑAR?

MSc. Jesús Armando Martínez Gómez. 10 de Octubre Núm. 25, entre Independencia y Bernal Carrillo. Guayos, Cabaiguán, Sancti Spiritus.

Profesor Auxiliar Centro Universitario Sancti Spiritus. Presidente Fundador de la Cátedra de Bioética. Facultad de Ciencias Médicas Dr. Faustino Pérez, de Sancti Spiritus. [jesusamg@yahoo.es](mailto:jesusamg@yahoo.es) [jesusarmando@suss.co.cu](mailto:jesusarmando@suss.co.cu)

#### RESUMEN

Se hace una breve introducción a la historia de los Comités de Etica de la Investigación que sirve de contexto para analizar su creación en Cuba, a partir de lo cual se enuncia que la falta de preparación de los miembros es la causa fundamental de las dificultades que presenta el funcionamiento de los mismos en nuestro país. Seguidamente se describen y analizan estas dificultades haciendo propuestas para su erradicación consistentes en delimitar quiénes deben responsabilizarse con la formación de sus miembros y qué contenidos y habilidades deben enseñar.

**Palabras Clave:** Comité, ética, investigación, función, formación, miembro.

#### INTRODUCCION

El surgimiento de los Comités de Etica de la Investigación (CEI) está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX. Estos Comités fueron concebidos como espacios de deliberación en los que un equipo multidisciplinario pudiese asegurar la corrección técnica y licitud moral de las investigaciones realizadas, de ahí que su objetivo central no fuera otro que el de proteger a los participantes en los estudios de investigación con seres humanos

dirigidos a adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Lo anterior determinó que se comenzara a exigir que las investigaciones biomédicas contemplaran los problemas éticos y un marco referencial de eticidad desde el cual las primeras se pudieran desarrollar y estos últimos resolver, observando e l respeto a la dignidad humana.

Cuando se aprobó el Código de Nüremberg en 1947, elaborado durante el proceso de los investigadores de los campos de concentración nazi, se pensó que para evitar los abusos en el área de investigación bastaría con que los propios investigadores se convencieran de la necesidad de su regulación ética, pero sucesos ocurridos posteriormente llevaron a la toma de conciencia de que el principio del *autocontrol de los investigadores* era insuficiente para garantizar la protección de las personas sometidas a experimentación y la observancia de normas éticas en las investigaciones, con lo que se hizo evidente la necesidad de la elaboración de normas específicas que las regularan y su control estatal.

Lo anterior motivó la creación de los CEI en los Estados Unidos en la década del sesenta,\* y su universalización posterior al resto del mundo. En los países latinoamericanos, los Comités de Ética se comenzaron a crear como respuesta a un llamado de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuando se iniciaba la elaboración de Guías Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos en 1976, como parte de los esfuerzos encaminados a que se cumplieran las normas internacionales establecidas. Primeramente fueron constituidos a nivel de los hospitales y tenían como finalidad la ética clínica y, en algunos, la evaluación ética de la investigación. Con posterioridad, ya en la década del noventa, se produjo la universalización de su práctica en nuestros países. 1

### **Los CEI en Cuba: fundamentales irregularidades en su funcionamiento.**

Los CEI comenzaron a crearse en Cuba a mediados de la década del 90 en importantes unidades de salud e investigación 2 haciéndose extensiva después su creación a todo el país a través de la Resolución Ministerial Núm. 110 del 31 de julio de 1997, en la que “se faculta a las Comisiones de Etica Médica de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud para crear los Comité Institucionales de Etica de la Investigación Científica cuando el volumen y complejidad de las investigaciones que llevan a cabo así lo aconsejen a fin de garantizar la calidad y control ético de las mismas”. 3 Un año más tarde, se promovió el anteproyecto de una Instrucción VADI en la que el Viceministro José B. Jardines Méndez dispuso la creación de los mismos en aquellos centros que lo requirieran, para que oficiaran como órganos asesores o consultivos colegiados, velaran por el rigor ético de los proyectos y la ulterior ejecución de las investigaciones. La quinta versión del anteproyecto se aprobó mediante la Instrucción VADI No 4, el 25 de enero del 2000, con lo que se hizo mucho más efectiva la iniciativa de crear CEI en todo el país y se dotó a los mismos de un marco legal más amplio y preciso en el que se delimitaba cuáles eran sus objetivos, estructura y funciones. 4

Haciendo un balance del tiempo transcurrido desde la creación de estos Comités hasta la fecha, es importante detenernos en las dificultades presentadas en su funcionamiento, para buscar soluciones que permitan a estos cumplir con los objetivos con que fueron creados:

- 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. 5

La mayoría de las dificultades presentadas tienen que ver con la falta de preparación de los miembros de nuestros Comités para cumplir con su cometido social. Ya en 1997, cuando comenzaban a crearse, Teresa Noral, Jorge L. Soraino y Olga Torres advertían sobre la “necesidad de educar, de cambiar actitudes”.<sup>6</sup> Pasados casi 10 años, en una investigación realizada en el 2006, María del Carmen Amaro pudo demostrar que “el conocimiento de los médicos acerca de la ética de la investigación es tan insuficiente que no les permite desarrollar habilidades éticas intelectuales ni siquiera identificar sus propias necesidades de aprendizaje”.<sup>7</sup> Ese mismo año, el Dr. José Ramón Acosta se pronunciaba al respecto, destacando que “el papel de los Comités de Ética no está desplegado en todas sus posibilidades y para mejorar su trabajo se precisa emprender acciones de identificación y solución de las necesidades de capacitación de sus miembros y los investigadores en general en el campo de la Ética de la Investigación y la Bioética”.<sup>8</sup>

Muchos de nuestros especialistas e investigadores reconocen la necesidad que tienen los CEI de formar a sus miembros, de prepararlos en el orden científico y humanitario, e insisten en que la educación de sus integrantes y la comunidad es una de sus funciones más importantes. ¿Cuál es entonces la razón de su poca preparación en nuestro país? Al parecer, lo anterior puede estar condicionado por las siguientes irregularidades:

- Carencia de normas jurídicas que regulen y definan cómo y por quién deben formarse los miembros del CEI y el lugar de éste como órgano de capacitación y educación en Bioética.
- No siempre se tiene en cuenta al crearlos la necesidad de que haya compañeros debidamente capacitados en Ética y Bioética dentro de su membresía, lo que tiende a hacer formal su práctica y conspira contra el cumplimiento cabal de sus funciones.
- Desarrollo irregular de la Bioética en el país, donde sólo algunas provincias han podido alcanzar niveles científicos con mínimos aceptables de enseñanza postgraduada que contemple temas y entrenamientos en ética de la investigación.
- Poca o nula preparación de nuestros cuadros administrativos en Bioética.
- No siempre se consulta a los especialistas o Cátedras de Bioética a la hora de proponer la creación de un Comité. Los administrativos en algunas ocasiones asumen la creación de los Comités solo como una tarea política, sin advertir que además del correspondiente aval político-ideológico es importante la formación profesional en ética e idoneidad científica de los miembros del CEI.

¿Qué consecuencias ha tenido lo anterior? Nos parece que entre otras, se podrían mencionar:

- Problemas en la conformación de los CEI, que no logran cumplir con los requisitos de multidisciplinariedad y representación al elegir a sus miembros, entre los que generalmente no figuran profesionales de las Humanidades ni de otras ciencias, no médicas, incluso del área de Salud. En una pesquisa realizada en el 2001 por la Dra. Olga M. Rodríguez, 9 especialista del CENCEC, y en la investigación dirigida por el Dr. Héctor Ruiz Calabuch para el “Análisis de la situación actual de los Comités de Ética de Investigación Clínica (CEIC) en la Provincia de Sancti Spiritus”, durante el período 2004-2005 (inédita), se pudo constatar lo anterior.
- La mayoría de los miembros desconoce las responsabilidades y funciones del CEI.

- Poca información o desconocimiento sobre la autonomía que debe tener un CEI, lo que algunos autores atribuyen al hecho de que en Cuba estos fueron creados “bajo la jerarquía de las administraciones locales o nacionales de salud, universidades, instituciones científicas u otras representaciones científicas y no como en algunos países, en los que se consideran que deben ser entidades u organizaciones independientes”. 10
- Dificultades con la conservación de la información generada (actas, dictámenes, etcétera).
- Irregularidades en el cumplimiento y desarrollo del procedimiento del consentimiento informado, que generalmente se reduce a llenar el formulario en las investigaciones nacionales, sin reparar que se trata de un proceso en el que se deben crear garantías reales para el respeto de la autonomía de la persona que participará en la investigación.
- Irregularidades en la utilización de guías para el análisis de los protocolos. Muchos ensayos clínicos nacionales las traen pero los CEI carecen de guías propias, lo que condiciona que estas por lo general no se utilicen en el análisis de los protocolos de las investigaciones locales o territoriales.
- En los municipios, las funciones de los CEI las están asumiendo directamente los Consejos Científicos. Consideramos que la evaluación de los protocolos de investigaciones de Centros en los que el desarrollo científico alcanzado no justifica la creación de un CEI, deben ser llevados a los Centros donde ya estos existan que son los que están debidamente capacitados para evaluarlos.
- Las investigaciones no clínicas y de corte social (médicas, como las epidemiológicas, y no médicas) o pedagógico, no suelen ser objeto de evaluación ética.

Lo anterior indica que existen dificultades que deben ser superadas. ¿Se presentan los mismos problemas en todas las provincias? Seguramente no idénticos; pero, sin dudas, en todas se presentan problemas con el funcionamiento de los CEI y la evaluación de los protocolos de investigación en las diferentes instancias, que deben ser objeto de análisis.

## **Formación de los miembros del CEI**

Como una de las cuestiones fundamentales a resolver está la de definir quiénes deben asumir la formación de los miembros de los CEI. Nos parece que no debemos acudir a la creación de estructuras ni entidades nuevas con estos fines, pues a nuestro modo de ver se puede utilizar la infraestructura ya creada. En este sentido, nadie mejor que las Cátedras de Bioética existentes en todo el país para capacitar al personal en materia de ética de la investigación científica. Esto por supuesto, sería imprescindible solo en el comienzo porque en la medida en que los propios Comités cuenten con personal suficientemente calificado podrán asumir por sí mismos la tarea de la formación y educación de sus miembros, en la medida en que lo requieran sus propias necesidades de funcionamiento. Ello no niega que se puedan crear programas de capacitación por órganos nacionales (CENCEC, Cátedra Rectora Nacional de Bioética, Comité Nacional Cubano de Bioética, etcétera) o que se aprueben por esas instancias sistemas de objetivos a cumplir en los programas que se impartan, siempre que estos no sean un cinturón de fuerza que anule la iniciativa de cada Cátedra de Bioética y CEI, y su status de autonomía.

La otra cuestión que nos ocupa es la de precisar qué contenidos y habilidades se deben enseñar. Respecto al tema de los contenidos, nos parece que estamos más o menos de acuerdo con que es importante tratar temas, tales como: el desarrollo histórico de la ética de la investigación, las normas nacionales e

internacionales por las que se deben regir las investigaciones, las normas de buenas prácticas clínicas, los ensayos clínicos y sus fases; los CEI, su estructura y funciones; el juicio ético y la publicación científica como última fase de la investigación.

De hecho, en la mayoría de los programas consultados, incluso de aquellos que sirven de base para la impartición de cursos dirigidos por órganos nacionales como el CENCEC, se aprecia lo anterior. Sin embargo, pensamos que han faltado en estos cursos contenidos sobre fundamentos y dilemas de la Bioética que ayudarían a los especialistas a tener una visión de conjunto que les permitiría vincular las investigaciones clínicas a los fundamentos de las normativas éticas por las que se rigen, al universo de los problemas éticos del sector de la salud de los que forman parte y a los problemas globales con que estos se relacionan. Con ello se podría superar la tendencia a evaluar éticamente sólo las investigaciones clínicas.

Respecto a las habilidades, se forman con la realización de actividades prácticas, que en este caso equivale a entrenar a los miembros del CEI en el análisis de los protocolos y su consiguiente juicio ético, y en el control y seguimiento de las investigaciones que se desarrollan. Pero nos parece que si tomamos en cuenta las dificultades descritas, lo primero que debemos preguntarnos es si en todas las provincias existen condiciones para que los miembros del Comité que se está formando adquieran estas habilidades. Es importante aprender a trabajar con las guías, emitir dictámenes, recoger la información que se genera, desarrollar el procedimiento del consentimiento informado, evaluar la correlación riesgo-beneficio, etcétera, y para ello no solo es necesario que los programas lo contemplen o haya algún compañero capacitado, sino también la existencia de un Comité que tenga experiencia y que trabaje correctamente, para poder aprender con él.

## CONCLUSIONES

Pensamos que las irregularidades enunciadas no agotan los problemas existentes, y que las sugerencias esbozadas no rebasan la condición de ser propuestas generales, desde las que se podría abordar el estudio para encontrar soluciones específicas. Es esencial en este sentido promover el debate de este importante tema en todos los lugares donde funcione un CEI. Solo así se podrán conocer los problemas específicos que presenta el funcionamiento de los CEI en cada localidad y provincia, con lo que las propuestas para su solución ganarían enormemente en efectividad y eficacia.

## ABSTRACT

In the work begins making a brief introduction to the history of the Committees of Ethics of the Investigation that serves as context to analyze their creation in Cuba, starting from that which is enunciated that the lack of preparation of their members is the fundamental cause of the difficulties that presents its operation in our country. Subsequently are described and analyzed the difficulties making proposals for their eradication consistent in defining who should take the responsibility with the formation of their members and how contained and abilities should teach.

**Key words:** Committee, ethics, investigation, function, formation, member.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bota i Arqué A *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. Documento elaborado por el equipo de alumnos del Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004, apoyado por Fogarty International Center de los National Institutes of Health (USA), a cargo del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile, realizado por un consorcio de seis universidades liderado por la Universidad de Chile y apoyado por la Unidad de Bioética OPS/OMS.
2. Acosta Sariego JR. "El laberinto bioético de la investigación en salud", en: Rev Cubana Salud Pública 2006 (Fecha de acceso 20 de febrero de 2007); 32(2). URL disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32\\_2\\_06/spu09206.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_2_06/spu09206.htm)
3. Resolución Ministerial Núm. 110, del 31 de julio de 1997. La Habana: MINSAP, 1997.
4. Instrucción VADI Núm. 4, del 25 de enero del 2000. La Habana: MINSAP, 2000.
5. *Ibídem.*
6. Vid. Noral T., Soriano J L. y Torres O. Apuntes sobre la experiencia cubana en el funcionamiento de los comités de ética institucionales para la investigación clínica. En: Acosta Sariego JR. Bioética desde una perspectiva cubana. Segunda Edición, La Habana: Centro Félix Varela; 1997, p. 97.
7. Amaro Cano MC. ¿Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de la investigación científica? En: Rev Cubana Invest Biomed 2006 (Fecha de acceso 20 de febrero de 2007) ; 25 (3). URL disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25\\_3\\_06/ibi01306.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol25_3_06/ibi01306.htm)
8. Acosta Sariego JR. "El laberinto bioético de la investigación en salud", en: Rev Cubana Salud Pública 2006 (Fecha de acceso 20 de febrero de 2007); 32(2). URL disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32\\_2\\_06/spu09206.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_2_06/spu09206.htm)

9. Rodríguez OM. La calidad de la investigación clínica. Papel de los comités de ética, en: Sariego Acosta JR, editor científico. Bioética. Desde una perspectiva cubana. 3ra ed. La Habana: Editorial Félix Varela. En prensa 2005, citado por Acosta Sariego JR. "El laberinto bioético de la investigación en salud". *Op. cit.*

10. [Fernández Garrote LM., Llanes Fernández L. y Llanes Llanes E.](#) Reflexiones sobre la ética en la investigación clínica y epidemiológica. En: Rev. Cubana Salud Pública 2004 (Fecha de acceso 20 de febrero de 2007) ; 4(3). URL disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v30n3/spu11304.pdf>