

# NOTAS SOBRE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Elvio GALATI<sup>1</sup>

## Introducción

Las presentes notas surgen a raíz de la propuesta de conformación de un curso sobre buenas prácticas médicas. Y uno de los temas de dicho currículo es el de la ética de la investigación científica. En tanto se trata de una modalidad virtual, cada parte va encabezada de conceptos primordiales, ya asentados en la comunidad científica, y resumidos, mientras que mayores profundizaciones corren a cargo del estudiante. En el mismo sentido, la bibliografía es más que básica. Se introduce como teoría organizadora al pensamiento complejo.

### 1. Ética en general

La ética permite reflexionar acerca de la distinción entre lo bueno y lo malo, lo correcto y lo incorrecto. Como parte de la filosofía, es reflexión e inclinación hacia la pregunta, cuestionando lo que hay que hacer. Por eso no es moral, es decir, nunca en una clase de ética deberían decirse lo que hay que hacer.

Las principales corrientes filosóficas, los postsocráticos menores, que reflexionaron acerca de la felicidad, señalan que es la renuncia, la abstención y la autosuficiencia (cínicos), o el placer momentáneo, positivo y material (cirenaicos), o es la resignación a un destino marcado por un logos universal y eterno, que trasciende las disposiciones escritas particulares (estoicismo), o la búsqueda de un placer de calidad y duradero, en donde prevalecen las relaciones como la amistad (epicureísmo). Otras distinciones apuntan a vincular la ética con el diálogo, la producción de consecuencias o resultados, la utilidad, o el seguimiento de la forma, un procedimiento. Finalmente, desde un pensamiento complejo, se apunta a articular todos los conceptos o ideas señalados anteriormente.

### 2. Ética profesional

Aquí se reflexiona acerca de la debida conducta esperada por parte del profesional. La exigencia es mayor en tanto el experto se relaciona con el lego, y el conocimiento que aquel posee, puede ser utilizado abusivamente para aprovecharse de la ignorancia y debilidad del involucrado. Esa mayor exigencia se traduce en un control por parte de la comunidad a través de los colegios profesionales, y en el caso de la actividad científica, a través de los comités de ética de la investigación.

### 3. Ética profesional médica

El profesional objeto de la evaluación es el médico que, como profesional de la salud, debe comportarse de determinadas maneras en su relación con los pacientes, especialmente interesados y protegidos en tanto son débiles, por su desconocimiento y por su enfermedad. La ética es también debida por el médico hacia otros grupos, como sus colegas, el colegio, la sociedad y las instituciones de salud.

La ética suele juridizarse en instrumentos como los estatutos, donde se indica a través de disposiciones escritas y oficiales las faltas que pueden cometer los profesionales. También se señalan las autoridades encargadas de llevar adelante el procedimiento ante una denuncia para averiguar la comisión de una falta de ética, y los derechos que posee el acusado para defenderse. Allí se indican también las sanciones como el llamado de atención o apercibimiento, la multa, la suspensión y la cancelación de la matrícula.

---

<sup>1</sup> Posdoctor en Derecho por la Universidad de Buenos Aires. Investigador científico 1b en la Universidad Abierta Interamericana (UAI). Profesor Asociado de Ética Profesional, Derecho de la Salud, e Introducción al Pensamiento Científico, en la UAI. Docente regular en la Universidad Nacional de Rosario. [elviogalati@gmail.com](mailto:elviogalati@gmail.com)  
[www.elvioacademia.wordpress.com](http://www.elvioacademia.wordpress.com)

#### 4. Comité de ética independiente (CEI)

El comité es un organismo colegiado destinado a debatir entre sus miembros la eticidad (corrección) del protocolo de investigación en salud que le toca evaluar.

La independencia alude a una de las características centrales del comité, y su exigencia tiende a evitar los conflictos de interés, que son los que tienen aquellos que investigan con algún tipo de presión, que puede distorsionar los resultados finales a los que se pretende llegar una vez terminado el proyecto de investigación. Si bien es imposible la independencia, que sería tal si evaluara un extraterrestre, podemos acercarnos a ella, manteniendo distancia del evaluado, es decir, evitando los vínculos con el mismo, y con quienes rodean o financian su investigación. De ahí la necesidad de contar con evaluadores externos a las instituciones.

#### 5. Comité de ética de investigación (COEDI)

Esta variante del comité analiza los protocolos de investigación que desarrollan los que realizan investigación científica. En este caso, en el ámbito de las ciencias médicas o de la salud. El objetivo del análisis es resguardar a los sujetos de investigación, es decir, proteger a los seres humanos que estén involucrados en los trabajos de investigación. El análisis no se limita a la ética, sino que involucra cuestiones metodológicas en tanto un error en este sentido puede perjudicar a los seres humanos involucrados, y en definitiva, hay que hacer un "buen trabajo".

Entre los requisitos que éticamente debe cumplir un protocolo cabe señalar los siguientes, siguiendo al Código Civil y Comercial argentino (art. 58): a. describir claramente el proyecto y el método que se aplicará; b. ser realizada la investigación por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; c. contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; d. contar con la autorización previa del organismo público correspondiente; e. estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; f. contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; g. no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; h. resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; i. asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; j. asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Se entiende el comité de ética de la investigación si se lo distingue del comité de ética hospitalario o clínico, que se encarga de emitir recomendaciones a la relación médico-paciente, ante problemas de salud derivados de la clínica, que son profundamente dilemáticos, lo que excede el tratamiento meramente biológico, y llama a otras profesiones como la filosofía, la cultura, el derecho, la psicología, la enfermería, el trabajo social, etc. Como la salud no es algo artificial, ni técnico solamente, participa también un miembro de la comunidad, que representa el saber vulgar o cotidiano.

#### 6. Comité de revisión institucional (CRI)

Es otra manera de llamar a los comités de ética de la investigación científica.

Suelen ser importantes en tanto luego de la aprobación del proyecto por parte del comité, se giran los fondos para el financiamiento de la investigación.

## 7. Comité independiente de monitoreo de datos (CIMD)

Una de las grandes falencias de los comités de ética de la investigación científica es la falta de seguimiento de las investigaciones ya aprobadas. Es necesario entonces evaluar el progreso de los ensayos clínicos; en tanto puede ser muy bueno el protocolo al inicio, con un conjunto de buenas intenciones y deseos, pero hay que averiguar también si en la práctica, al desarrollarse la investigación, se respetan los derechos de los sujetos de investigación.

## 8. Comité de ética independiente (CEI). Composición. Principios básicos.

Como todo comité referido a la ética, tiene los principios clásicos de la bioética: autonomía, justicia, beneficencia, y no maleficencia.

En cuanto a su composición, tiene que haber profesionales de la salud -no solo médicos-, expertos en metodología de la investigación científica, eticistas, bioeticistas, y miembros de la población. Hay diplomados, carreras de posgrado en bioética, pero también, como la profesión es nueva, hay intelectuales que tienen experiencia en el campo y pueden acreditar su experticia con antecedentes como publicaciones, asistencia a congresos, investigaciones, participaciones en comités del área, etc. Deben renovarse periódicamente, de manera de no volverse conservadores, burocráticos. Y hay que incorporar la perspectiva de género, y generacional, para que mujeres, jóvenes, y miembros de la comunidad de la diversidad sexual puedan participar. De hecho muchos problemas que se plantean en los comités tienen que ver con aquellos que no encajan en la “normalidad”.

## 9. Estructura del CEI e investigador calificado (IC)

El comité debe contar con un coordinador, con voz, voto, y posibilidad de desempatar, a fin de organizar el debate, controlar la asistencia de los miembros, y establecer la agenda y prioridades de debate de los casos sometidos al comité. Debe haber un secretario, para no recargar de tareas burocráticas a los miembros del comité, que maneje insumos, relaciones con entidades exteriores, lleve constancia de lo tratado, tareas pendientes, y que sea el nexo entre el coordinador y los miembros. El comité debe contar con infraestructura e insumos necesarios, como un lugar independiente de las oficinas tradicionales, computadora, biblioteca, archivos, documentación, servicio de refrigerio. Y sus miembros deben tener al menos pagos los viáticos. No hay que dejar de pensar que, como toda tarea, insume tiempo y esfuerzo, y debería ser remunerada o formalizada dentro del cargo que tenga el miembro.

El investigador científico cuyo proyecto se evalúa debe ser calificado, es decir, contar con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. En tanto tendrá a su cargo la dirección de un proyecto vinculado a la salud de la población y experimenta con seres humanos.

## 10. Responsabilidad del CEI en investigación

A diferencia de la recomendación o sugerencia del comité de ética hospitalario, en donde el responsable es el médico tratante, ya que solo se da un consejo, y en definitiva se abren las perspectivas de acción del profesional; en el comité de ética de la investigación científica, es éste quien aprueba o rechaza la investigación propuesta, con lo cual la responsabilidad en caso de algún daño podría ser compartida.

Los miembros del CEI deben respetar la confidencialidad de los documentos recibidos para la evaluación y mantener en secreto las deliberaciones del comité, incluyéndose la decisión y recomendaciones finalmente dadas. Rigen en este sentido las leyes sobre protección de datos personales, el Código Civil y Comercial, para la reparación de los daños, y el Código Penal en cuanto a la comisión del delito de violación del secreto profesional. Es decir, puede haber responsabilidad civil y penal. También la falta cometida puede dar lugar a responsabilidad laboral, y el investigador puede ser suspendido o

cesanteado de su trabajo. Y habría también responsabilidad deontológica, ya que se cuenta con la vigilancia de los colegios respectivos a través de sus tribunales de ética.

Existe también la responsabilidad social, es decir, si el proyecto en cuestión va a beneficiar a la población del sitio en donde se la realiza, en lugar de efectuarse solamente el ensayo en un país, pensando en beneficiar a otro, generalmente al país del patrocinador. La firma del consentimiento informado por parte de los sujetos no libera de responsabilidades al investigador, y así tiene que ser creído por el sujeto en cuestión.

#### 11. Funciones y operaciones del CEI

Pueden enumerarse las siguientes: aprobar o rechazar los protocolos referidos a ensayos clínicos; elaborar directrices de investigación producto de la compilación de sus resoluciones; colaborar con la comunidad evacuando consultas o sugerencias que le sean pedidas sobre temas referidos a la ética de la investigación científica o bioética.

#### 12. Procedimientos del CEI

La época postmoderna se ha encargado de cuestionar casi ilimitadamente todos los conocimientos y verdades consagradas, aún las más afirmadas. Como nadie tiene entonces la verdad, ni conoce por sí lo bueno, o el bien, es necesaria la deliberación, el acuerdo. La tuvo Dios a la verdad, luego la ciencia, más tarde el experto, y hoy se reconoce al sujeto, quien puede elegir, siendo uno de sus derechos. Un CEI debe establecer sus procedimientos operativos estandarizados para, por ejemplo, la frecuencia de las reuniones, el quórum de miembros, excusaciones, y los mecanismos para el análisis y toma de decisiones (consenso o votación; fundamentaciones, sobre todo de las decisiones negativas), y debe comunicar dichas reglas a los investigadores. También debe haber un procedimiento para la notificación y apelación de los dictámenes. Y otro para el seguimiento de los estudios aprobados, hasta su finalización.

#### 13. Registros del CEI

El CEI debe acreditarse como comité en las instancias que correspondan, generalmente provinciales o estatales, como tema de salud atinente a la competencia de las unidades locales. Registrándose los CEI se brinda un seguro público para la revisión ética de las investigaciones clínicas. También debe registrar sus decisiones, respetando la confidencialidad, a fin de rever sus conductas, sistematizarlas, evaluar a sus miembros, y juntar información para eventuales investigaciones que se hagan sobre su comportamiento, haciendo avanzar la ética y las ciencias de la salud.

### **Conclusión**

Los comités de ética de la investigación científica son organismos complejos, constituidos por distintos profesionales, encargados de revisar los proyectos de investigación científica, a fin de garantizar que, los profesionales de la salud, no antepongan su deseo o ambición de conocimiento, al derecho que tienen las personas a conservar su vida y su salud. En eso consiste la ética, en reflexionar acerca de si todo lo que puede hacerse debe hacerse.

### **Bibliografía y documentación:**

\* AAVV, "Revisión de ensayos clínicos: una guía para el comité de ética", ed. por Johan Karlberg y Marjorie Speers, Hong Kong, 2010.

\* ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", Fortaleza-Brasil, 2013.

\* FUENTES, Duilio, y REVILLA, Diana, "Acreditación de comités de ética de la investigación, como parte de un proceso", en "Anales de la Facultad de Medicina", 68 (1), 2007, págs. 67-74.

\* GALATI, Elvio, “El Código Civil y Comercial de 2015 ante la complejidad del Derecho de la Salud”, en “Cartapacio de Derecho”, vol. 29, Azul, Fac. de Derecho, UNICEN, 2016, págs. 1-109; en <http://www.cartapacio.edu.ar/ojs/index.php/ctp/article/view/1490/1830> (14.3.2016).

\* GALATI, Elvio, “Los comités hospitalarios de bioética. Una comprensión trialista y transdisciplinaria desde el Derecho de la Salud”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Teseo-Universidad Abierta Interamericana, 2015, <http://ciret-transdisciplinarity.org/biblio/theses.php> (9.2.2016).

\* MINISTERIO DE SALUD DE ARGENTINA, “Resolución 1480/2011 - Guía para investigaciones con seres humanos”, en <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/texact.htm> (3.11.2015).

\* ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica”, trad. por James Zapata y otros, Ginebra, 2000.