

COMITES DE ETICA Y BIOETICA

Gladys Inés, Bustamante Cabrera ¹

<https://www.doi.org/10.55209/CEIlibro2.11>

RESUMEN

Los comités de ética son instancias de regulación, que cada vez se afianzan más dentro de procesos institucionales e investigativos con el fin de garantizar procesos idóneos y de respeto a los integrantes del procedimiento sujeto a evaluación, control o seguimiento. De este modo los Comités de ética, han ampliado sus procederes, definiendo con exactitud acciones de acuerdo al nivel de participación. Para su constitución se deben tomar en cuenta la honestidad, lealtad, independencia de decisiones, complementariedad y conocimiento de normas de regulación en cada campo de acción. Adicionalmente la formación bioética es indispensable para liderar grupos con estas características, así como conocimientos específicos en investigación cualitativa y cuantitativa en el caso de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs). La selección de miembros debe ser cuidadosa, tomando en cuenta aspectos relacionados al trabajo bajo presión y propositividad, compromiso, imparcialidad y ausencia de conflictos de interés, los cuales deben ser reforzados de manera continua por los responsables de estas agrupaciones. De la misma manera, las funciones deben ser claramente establecidas, así como los procedimientos de resolución de conflictos o toma de decisiones, los cuales serán actualizados regularmente para mantener la continuidad de las actividades.

¹ Médico Internista. Presidente Comité Iberoamericano de ética y bioética. Presidente Academia Boliviana de Medicina. Docente Universidad mayor de San Andrés. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2275-4386> Email dra.gbustamante@gmail.com

Las denuncias o conflictos presentados ante estas instancias, deben ser resueltos a la brevedad posible dando credibilidad y seriedad a las decisiones tomadas. De este modo, tanto solicitantes/ denunciantes o implicados / denunciados, deberán presentar sus documentos de cargo y descargo para la toma de decisiones más adecuadas.

PALABRAS CLAVE

Ética, bioética, comités de ética, comités de bioética, comités deontológicos

ETHICS AND BIOETHICS COMMITTEES

ABSTRACT

Ethics committees are regulatory bodies, which are becoming more and more established within institutional and research processes in order to guarantee suitable processes and respect for the members of the procedure subject to evaluation, control or follow-up. In this way, the Ethics Committees have expanded their procedures, accurately defining actions according to the level of participation. For their constitution, honesty, loyalty, independence of decisions, complementarity and knowledge of regulatory standards in each field of action must be taken into account. In addition, bioethics training is indispensable to lead groups with these characteristics, as well as specific knowledge in qualitative and quantitative research in the case of Research Ethics Committees (RECs).

The selection of members must be careful, taking into account aspects related to work under pressure and proactivity, commitment, impartiality and absence of conflicts of interest, which must be continuously reinforced by those responsible for these groups. Likewise, the functions must be clearly established, as well as the procedures for

conflict resolution or decision making, which will be regularly updated to maintain continuity of activities.

Complaints or conflicts brought before these bodies should be resolved as soon as possible, giving credibility and seriousness to the decisions taken. In this way, both applicants/complainants and those involved/complained against must present their documents in order to make the most appropriate decisions.

KEY WORDS

Ethics, bioethics, ethics committees, ethics committees, bioethics committees, ethics committees.

1. INTRODUCCION

La investigación en todos los campos, plantea una serie de reflexiones a ser consideradas tanto por investigadores, como por los sujetos de investigación y financiadores, ya que el aspecto de indagar algo, sobre las personas, medio ambiente o la sociedad, implica no solo el hecho de encontrar respuestas a problemas en el planeta, sino en el manejo y respeto a los derechos humanos de los sujetos de investigación y el respeto a normas internacionales sobre el cuidado al medio ambiente, hablese de animales y plantas.

A través del tiempo se han visto múltiples investigaciones en las cuales las violaciones a principios básicos de respeto a los seres vivos han sido el componente común, mostrando la tragedia que puede causar el ser humano con el fin de satisfacer sus necesidades individuales y tratar de sobresalir en el campo del conocimiento, que en las más de las veces no habría aportado ningún beneficio más que el personal. De

allí que, la ética en la investigación se constituye en un elemento sobresaliente en la historia de la investigación, ya que establecerá cánones de conducta en investigadores, dando confianza a los investigados en la realización de procedimientos que avalen las conductas respetuosas de los científicos y sobre todo den credibilidad a los resultados presentados y que los mismos muestren resultados confiables y creíbles en el marco de la investigación, apelando a la honradez científica y a la propiedad intelectual de la obra, aspectos que deberán ser trabajados desde la concepción misma del proyecto.

En este sentido los Comités de Ética e la Investigación (CEIs) se han constituido en instituciones de vital importancia, al momento en que la Declaración de la UNESCO sobre bioética y Derechos Humanos, planteaba la promoción y apoyo a la creación de comités inter y transdisciplinarios de bioética en investigación, encargados de velar por los potenciales problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales suscitados en el proceso o diseño de una investigación, así como la de asesorar, orientar y regular investigaciones en todas las áreas del conocimiento.

Sin embargo, los CEIs, no se limitan a la acción de revisar una investigación, sino más bien a tener profesionales con altos valores morales e instituciones con alto grado de responsabilidad que integran personas que además de lo técnicamente aprobado, cuenten con conductas y virtudes que los hagan creíbles ante el contexto.

2. QUÉ SON LOS COMITÉS DE ÉTICA Y BIOÉTICA

Los comités de ética, son grupos de personas encargados de velar por aspectos ético conductuales de los individuos dentro la sociedad, regidos por normas, leyes y

reglamentos, que han sido escritos bajo las costumbres o preceptos de grupos sociales legalmente establecidos.(Apitz Castro, 2002)

Este grupo independiente, multidisciplinar e interdisciplinar se encarga de diversas actividades en función a los espacios que le corresponde responder, con el fin de otorgar la integridad de los derechos y bienestar de los seres vivos, basándose en la honestidad, imparcialidad, objetividad y participación voluntaria y justa

Los Comités de ética (CE) y los Comités de ética de la investigación (CEIs), difieren en cuanto a sus funciones y selección de los miembros y ninguno tiene injerencia en las funciones del otro.

Los comités deontológicos por su parte , son grupos de personas seleccionadas con fines específicos para la orientación, análisis y resolución de problemas de índole profesional, por lo que el grupo de asociación debe estar constituido por peritos de la misma área del conocimiento, que cuenten con normas específicas de funcionamiento y conducta en el campo profesional que les compete, a través de la aprobación de Estatutos y Reglamentos específicos que consideren la relación interprofesional, la relación con los clientes, las funciones con pares académicos, contando además con la reglamentación específica para evaluación y resolución de conflictos.(Tealdi, Juan Carlos & Mainetti, José Alberto, 1990)

A su vez, los Comités de ética de la investigación, son agrupaciones de personas, seleccionadas por sus altos valores individuales, investigativos y sobre todo la formación bioética que permita integrar sujetos de otras áreas de especialización, como abogados, filósofos, religiosos, laicos, cuyos estatutos y reglamentos están basados a las normas locales de investigación, pero sobre todo a la norma general sobre investigaciones científicas y bioéticas declaradas en códigos pautas e informes

que son de conocimiento público y han sido difundidas debidamente a través de las organizaciones de estado y centros educativos. Estos comités se caracterizan por ser autónomos, generalmente con participación ad honorem de los miembros, quienes tienen independencia de funciones, pero que obligatoriamente deben establecer competencias mínimas en investigación y bioética. (Ames Ramello, Patricia & Merino Amand, Francisco, 2019; Valdez-Martínez et al., 2020)

Existen también otros comités de ética, como los administrativos, cuya organización depende de las regulaciones estatales, y el nombramiento de los miembros y grupo de evaluadores se encuentra bajo la tuición de un responsable de recursos humanos y un bioeticista, quienes tienen como principal función velar el cumplimiento de tareas administrativas, ordenadas en el Manual de funciones de las instituciones, así como el cumplimiento de la Constitución política del Estado, dependiendo del nivel de acción de los mismos. De esta forma el sistema de control y sanción de este tipo de grupos éticos, se relaciona a las leyes y el cumplimiento de las mismas, por lo que cualquier violación a ellas deberá pasar por estrados judiciales, bajo un informe explícitamente elaborado por los miembros del comité, documento que tiene función jurisprudencial.

A mencionar, también se tienen los comités de ética hospitalarios o asistenciales, formados por profesionales y personal de un centro hospitalario en particular, cuya función es la de velar el cumplimiento de las tareas de todos los miembros respondiendo sus funciones al interior del centro de atención. En este grupo se deben integrar igualmente a los pacientes, quienes serán parte del grupo deliberativo, al momento de presentarse algún tipo de conflicto o denuncia, hacia uno o más miembros del hospital. Si bien su constitución les da independencia de acciones,

las mismas se ven normadas por reglamentos específicos de la institución y el Manual de funciones y procedimientos (González-Bermejo et al., 2020). En las últimas décadas hemos asistido a una evolución en la medicina que obliga a una reflexión ética más cuidadosa y a una organización e institucionalización de los procesos de toma de decisiones que puedan resultar controvertidos. Los Comités de Ética Asistencial se constituyen para analizar y asesorar en la resolución de los conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica asistencial y garantizar que los pacientes estén informados y puedan tomar las decisiones referentes a su salud, de acuerdo con su libre y propia voluntad. El objetivo de los Comités de Ética de la Investigación es la protección y el respeto de las personas participantes en estudios de investigación. En ambos casos, juegan un papel importante en la protección de los derechos, la equidad y la dignidad de las personas. (Tealdi, Juan Carlos & Mainetti, José Alberto, 1990)Un marco normativo adecuado permite dar respuesta a los nuevos retos científicos y garantiza la protección de los ciudadanos en el ámbito de la salud. Sin embargo, la extensa red de comités locales, autonómicos y estatales en España, puede comprometer la eficiencia en la gestión administrativa de los procedimientos de evaluación y en la resolución de conflictos y dar lugar a duplicidades o incoherencias en los mismos. En este artículo se realiza una revisión y descripción de los diferentes comités de ética asistencial y de la investigación en España y se analizan aspectos relevantes en relación a su organización, regulación y ámbito de actuación. (González-Bermejo et al., 2020).

La intervención de autoridades al momento de la decisión de sanción, deben ser completamente excluidas, pero a la vez autorizadas, con el fin de no generar intervenciones que mellen las decisiones de arbitraje imparcial.

3. PROCEDIMIENTOS DE LOS COMITES DE ETICA Y BIOÉTICA

Los CE, son instituciones encargadas de velar el cumplimiento de deberes morales en sus ámbitos de acción, respaldando sus decisiones con documentos regulatorios, específicamente aprobados para tal efecto. Estos comités, pueden sancionar a la inobservancia de la reglamentación, y dependiendo el grado de falta cometido por el infractor. Sin embargo, su acción que, si bien puede ser *a se arbitrium*, al momento de investigar algún suceso que pueda de alguna manera dañar la reputación de un cuerpo colegiado, deber establecer un flujo de recepción de documentación que facilite la revisión de cualquier denuncia y también acepte la información brindada por la contraparte. La discusión de la documentación de cargo y descargo será realizada bajo un procedimiento acordado de antemano en la reglamentación, el que además asegure que se guardará reserva del contenido hasta al menos hasta 10 años después de concluidas las funciones de cualquiera de los miembros.

Las comisiones de ética tienen la tuición de realizar sanciones y llamadas de atención, basados en la severidad de la transgresión, de tal forma que puede limitarse a una llamada de atención como a la separación de la institución con la correspondiente sanción moral definitiva.

Esta práctica es frecuente en los Comités Deontológicos que han sido debidamente acreditados, y lleva a la confianza de los usuarios sobre el cumplimiento de normas morales de conducta en el ejercicio profesional de una actividad concreta. Aunque estas instancias no pueden garantizar la real conducta moral de los individuos, se constituyen en garantes idóneos de cumplimiento de preceptos mínimos en el

cumplimiento de los deberes, sin que ello aleje la mala praxis o negligencia que no son sujeto de sanción por estos comités, al tratarse de delitos comunes que deben ser sancionados por las leyes civiles o penales de cada país.

Por otro lado, los CEIs tienen como función principal el velar por los participantes de una investigación, respetando los principios básicos relacionados a la beneficencia, no maleficencia, justicia y el uso del consentimiento informado.(Arango- Bayer, Gloria Lucía, 2008) Para ello, los investigadores deben enviar al CEI, el proyecto de investigación, antes de que este sea ejecutado, evaluándose la competencia de los investigadores para el estudio propuesto, la validez social del mismo y su pertinencia. De la misma forma, se revisará técnica y procedimentalmente el diseño de la investigación, observando que cumpla con la rigidez metodológica de una investigación cualitativa o la flexibilidad procedimental de una cualitativa, de tal forma que no se encuentren elementos irrelevantes o incoherentes en todo el estudio.(Mondragón Barrios, 2013; Valdez-Martínez et al., 2020; Vélez Van Meerbeke, 2013)

El documento presentado debe tener una selección de población muy bien detallada utilizando los métodos que correspondan en cada caso, así como los riesgos y beneficios propuestos a la población estudiada, forma de aplicación de instrumentos, calidad y validación de los mismos y tipo y tiempo de resguardo de la información obtenida. El investigador deberá tomar en cuenta que la aprobación de instituciones, poblaciones o comunidades cumpla con la norma de protección a todo tipo de vulnerabilidad, y evite acciones que se opongan a las normas vigentes en respeto a los derechos humanos. En este sentido, la redacción adecuada del consentimiento

informado y la hoja de información, se constituyen en elementos importantes en la evaluación técnica del proyecto.(Fuentes-Delgado et al., 2020; OMP/OPS, 2020)

La conclusión final de la revisión deriva en la extensión de un aval ético, que garantiza procedimientos investigativos nobles, respetuosos y confiables. Sin embargo, más allá de la extensión de un documento que avala la investigación, se encuentran las prácticas de los investigadores, quienes podrían incumplir lo aprobado, en desconocimiento del CEI. Excepcionalmente las investigaciones no son avaladas, siempre y cuando no cumplan los requisitos solicitados líneas arriba o demuestren acciones que se alejan a las buenas prácticas de estudio y ciencia.

4. CONCLUSIONES

La necesidad de la existencia de los Comité de ética y bioética, radica en expresar a través de un cuerpo capacitado de personas, el control y seguimiento de conductas honorables para la actividad profesional, administrativa, educativa e investigativa. La aplicación de la norma regulatoria en cada campo de acción, así como las leyes que rigen las conductas morales de los individuos, serán los documentos con los cuales los miembros de los comités orienten el rumbo de sus decisiones.

De igual manera se debe tener mucho cuidado que las instituciones que tienen comités de ética de la investigación, integren personas ajenas a la misma para dar neutralidad a decisiones que pueden ser discrecionales a favor o en contra de los investigadores de la misma institución.

La capacitación constante en el tema será una prioridad para todos los académicos que se integren a labores que tengan validez social y científica, y se encuentren bajo supervisión de los comités de ética y bioética.

REFERENCIAS

- Ames Ramello, Patricia, & Merino Amand, Francisco. (2019). Reflexiones y lineamientos para una investigación ética en Ciencias Sociales. *PUCP*, 1–49. <https://repositorio.pucp.edu.pe/index/bitstream/handle/123456789/169333/Reflexiones%20y%20lineamientos%20para%20una%20inv.%20c3%a9tica%20en%20CC.SS.%2052.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Apitz Castro, R. (2002). Comités de bioética. *Gaceta Médica de Caracas*, 110(1), 110–113. http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_gmc/article/view/20180/144814486514
- Arango- Bayer, Gloria Lucía. (2008). Los comités de ética de la investigación. Objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger. *Investigación y Enfermería: Imagen y Desarrollo*, 10(1).
- Babini, D., & Rovelli, L. (2020). *Tendencias recientes en las políticas científicas de ciencia abierta y acceso abierto en Iberoamérica* (Primera). CLACSO.
- Cornell University. (2020). *Glossary of data management terms | Research Data Management Service Group*. <https://data.research.cornell.edu/content/glossary>
- Fuentes-Delgado, D., Minaya, G., Angulo-Bazán, Y., Fuentes-Delgado, D., Minaya, G., & Angulo-Bazán, Y. (2020). Rol de los comités de ética en investigación durante la pandemia por COVID-19. *Acta Médica Peruana*, 37(2), 236–238. <https://doi.org/10.35663/amp.2020.372.954>
- González-Bermejo, D., Solano, M. D., Polache, J., Mulet, A., Barreda, D., Soler-Company, E., González-Bermejo, D., Solano, M. D., Polache, J., Mulet, A., Barreda, D., & Soler-Company, E. (2020). Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética

- de la Investigación en España: Organización, regulación y funciones. *Revista de La OFIL*, 30(3), 206–211. <https://doi.org/10.4321/s1699-714x2020000300010>
- Hicks, L. (2010). Privacidad y confidencialidad-Investigación Social y de conducta. *Duke University*, 10. https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/honduras/Modules/module14967.pdf
- López-Abadía, I. (2011). *Periodos de conservacion de datos personales en investigación biomédica*. CEID-IIEB. https://www.ehu.es/documents/2458096/2528821/conservacion_datos_personales_IBM.pdf
- Mondragón Barrios, L. (2013). Elementos circundantes a los comités de ética que dificultan su razonamiento deliberativo. *Acta Bioethica*, 19(2), 285–292. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2013000200013>
- OEA. (2022). *Principios actualizados sobre la privacidad y la protección de datos personales* (OEA). https://www.oas.org/es/sla/cji/docs/Publicacion_Proteccion_Datos_Personales_Principios_Actualizados_2021.pdf
- OMP/OPS. (2020). *Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, 15 de abril de 2020*. 1–16.
- ONU. (1948). *Declaración Universal de Derechos humanos*. https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/span.pdf
- Pfeiffer, M. L. (2008). Derecho a la privacidad. Protección de los datos sensibles. *Revista Colombiana de Bioética*, 3(1), 11–36. <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189217248002.pdf>
- Salazar, M. (2021). *Adopción de los “Principios actualizados sobre la privacidad y la protección de datos prsonales con anotaciones” por el Comité Jurídico Interamericano de la OEA*.

http://www.oas.org/es/sla/docs/foro_virtual_CJI_principios_actualizados_privacidad_proteccion_datos_personales_modelo_regional_Presentacion_Mariana_Salazar_6-7-2021.pptx

Secretaria General Iberoamericana. (2018). *Declaración de Guatemala: COMPROMISO IBEROAMERICANO POR EL DESARROLLO SOSTENIBLE*.
https://www.segib.org/wp-content/uploads/00.1.-DECLARACION-DE-LA-XXVI-CUMBRE-GUATEMALA_VF_E.pdf

Tealdi, Juan Carlos, & Mainetti, José Alberto. (1990). Los comités hospitalarios de ética. *Boletín Oficina Sanitaria Panamericana*, 108, 5–6.
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16831/v108n\(5-6\)p431.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16831/v108n(5-6)p431.pdf?sequence=1)

Valdez-Martínez, E., Bedolla, M., Valdez-Martínez, E., & Bedolla, M. (2020). Los comités de investigación y ética en investigación y la obligación de que operen de acuerdo con el principio de la alianza social. *Gaceta médica de México*, 156(2), 139–142.
<https://doi.org/10.24875/gmm.19005512>

Vélez Van Meerbeke, A. (2013). Retos y dilemas de los comités de ética en investigación. *Acta Bioethica*, 19(2), 320–320. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2013000200018>

Vilches, C. (2020). *Biblioguias: Gestión de datos de investigación: Inicio*.
<https://biblioguias.cepal.org/c.php?g=495473&p=3390849>