

Importancia de un Comité de Ética en Investigación

Bibiana Dello Russo

Presidenta del Comité de Investigaciones de la AAOT



¿Cuándo una investigación es ética? La evaluación ética debe integrar un sistema cuyo objetivo contemple el nivel que establece la protección de los individuos del riesgo y del daño, para llegar a fines más lejanos, como la salud integral, el bienestar y el desarrollo humano.

Un Comité de Ética en Investigación (CEI) es un grupo multidisciplinario y multisectorial, independiente, de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, equilibrado en edad y sexo, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y las clases de la sociedad, así como también resguardando la relevancia y corrección científicas del protocolo de investigación que se somete a su consideración (modificado de las Guías Operacionales de la Organización Mundial de la Salud, 2000).

Sus antecedentes son recientes, a partir de la segunda mitad del siglo XX cuando se introdujo la idea de que la evaluación ética debería ser independiente y externa al campo de los médicos y los investigadores. La necesidad de que las evaluaciones sobre los aspectos éticos involucrados en las investigaciones fueran llevadas a cabo por personas diferentes de los propios investigadores fue la consecuencia de diversas circunstancias históricas. Numerosos hechos ocurridos durante fines del siglo XIX y mediados del siglo XX (particularmente en las investigaciones relacionadas con la búsqueda de vacunas para las infecciones que producían la muerte de miles de personas) que culminaron con las atrocidades cometidas por médicos en los campos de concentración nazis y, a partir de ello, la aprobación del Código de Núremberg. La historia contemporánea de la ética en investigación en salud y los CEI data del siglo XX. Está marcada por los crímenes cometidos por los nazis durante la Segunda Guerra Mundial, cuyos líderes fueron juzgados en Núremberg por la Organización de las Naciones Unidas. En esos juicios, se incluyeron los delitos relacionados con investigaciones médicas que dejaron innumerables víctimas y, de allí, surge el Código de Núremberg. Ese código contempla las normas éticas básicas para la investigación médica en seres humanos y establece que el ingreso de los individuos en una investigación debe ser voluntario y autónomo. Todo sujeto debe decidir, de forma libre, su participación, con conocimiento previo de los riesgos del estudio; los investigadores responsables deben explicar a los sujetos en qué consiste su participación y cómo se van a prevenir o manejar los riesgos cuando se materialicen. De las atrocidades cometidas por los nazis también surge la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada en la Asamblea General de las Naciones Unidas, en 1948 (Ghooi 2011; Shuster 1997; Unesco 2005a, 7-8).

Al Código de Núremberg le siguió, en 1964, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que promulga los principios éticos para la investigación en seres humanos. La Declaración de Helsinki, en su versión de 1975, incluye la enmienda de la 29.ª Asamblea de Tokio (Japón) que contempla, además de la participación voluntaria de los sujetos, que el protocolo de investigación sea aprobado por un comité independiente conformado

Dra. BIBIANA DELLO RUSSO • bibianadellorusso@yahoo.com.ar  <https://orcid.org/0000-0001-6487-4418>

Cómo citar este artículo: Dello Russo B. Importancia de un Comité de Ética en Investigación. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* 2023;88(6):588-589. <https://doi.org/10.15417/issn.1852-7434.2023.88.6.1745>

por pares de los investigadores y por otros representantes de la comunidad que evalúan y constatan que se incluyan aspectos éticos en la investigación para garantizar la seguridad y la protección de los voluntarios, con respeto de la dignidad humana, es decir, esto se refiere, precisamente, a los CEI (Asociación Médica Mundial 1964; 1975; Unesco 2006, 41).

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

La evaluación es también esencial si los investigadores tienen la intención de publicar los resultados de su investigación, ya que la mayoría de las revistas médicas no publican los resultados de una investigación que no ha recibido la aprobación de un CEI.

La responsabilidad principal de un CEI es proteger a los potenciales participantes en la investigación, pero debe también tener en cuenta los riesgos y beneficios potenciales para la comunidad en la que se realizará la investigación. Su último propósito es promover estándares éticos altos en investigación en salud.

En investigación internacional, el CEI representa los intereses de la población local. Por lo tanto, debiera asegurar que los participantes y sus comunidades reciban beneficios justos del diseño. En estudios con intervenciones médicas, los CEI deben determinar qué tratamiento y cuidado adecuado serán proporcionados a los participantes.

En este camino, la integridad ética y jurídica de los CEI debe ser fuertemente protegida, porque su instrumentalización resquebraja la confianza que la ciudadanía pone en la Medicina y en la ciencia, pero fundamentalmente rompe el fino hilo que hace posible que los países vulnerables, con bajo desarrollo humano y con precarias condiciones de salud puedan participar de aquellas investigaciones en salud, locales o internacionales que promuevan la salud y el bienestar de sus comunidades, exponiéndolos a la menor cantidad de riesgos posible y gozando de los beneficios de los resultados, en un marco universal de justicia y equidad. Los CEI deben garantizar que estos objetivos se alcancen de un modo en el que todos y cada uno sean tratados con igual respeto por su dignidad.

Como conclusiones finales, nos preguntamos ¿qué función tendría un Comité de Ética en la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología? Lo resumimos en las siguientes líneas: Ayudar a comprender y apreciar las políticas y conceptos bioéticos en que se inspiran. Recaltar los problemas que deben tener presentes los investigadores. Considerar las dimensiones científica, bioética y reglamentaria de las propuestas de investigación. Examinar los planteamientos científicos y éticos de los protocolos presentados. Precisar la diferencia con el Comité de Bioética Hospitalario. Vigilar la búsqueda, los métodos y la selección de los participantes. Promover la formación en bioética. Velar por evitar que surjan conflictos de intereses en el interior del grupo.

Nótese, en este punto, que los CEI tienen una función educadora no solamente de los miembros del Comité, sino también de los colaboradores de las organizaciones y del público en general para poder ayudar a comprender políticas y conceptos básicos sobre bioética.