



# EDITORIAL

DOI: <http://dx.doi.org/10.14482/sun.36.3.174.2>

## Reconocimiento de la bioética y los retos de nuestros comités de ética

*Bioethics recognition, challenges and the rol in ethics commitees*

RAFAEL TUESCA

rtuesca@uninorte.edu.co

La normativa base en algunos aspectos de los comités de ética en nuestro país data de 1993, con la Resolución 8430 (1). Si bien este marco normativo establece las bases o los mínimos para la investigación con sujetos, para su protección y algunas competencias de los comités de ética en el país, tras 27 años de haberse expedido dicha resolución persisten vacíos sin subsanar, contradicciones, ausencia de dilemas éticos, además de alcances no visualizados producidos por el desarrollo de la ciencia, la tecnología y, sobre todo, no valora la investigación de manera global, centrándose casi exclusivamente en la investigación clínica (2).

Hasta la fecha, Colciencias ha realizado siete encuentros nacionales denominados “Diálogos sobre ética de la investigación” (3), gracias a los cuales se formuló la “Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica”(4). Estos encuentros constituyen un espacio reflexivo nacional acerca de la bioética e integridad científica y contribuyen a impulsar la ética y bioética desde la escuela, las universidades, centros de investigación para que se articule a nivel ministerial en educación, salud, ambiente, desarrollo, minas y energía, agricultura, turismo, entre otros.

La Resolución 314 del 2018 (5) validó lo planteado en la Ley 1374 de 2010 (6), que requería la creación de un Consejo Nacional de Bioética, lo cual se materializó con el Decreto 1954 de 2019 (7), que se designó los miembros que hacen parte de este consejo. Con este avance, las tareas se pretende apoyar a estudios diferentes de los ensayos clínicos o experimentales y otras investigaciones de disciplinas diferen-

tes a salud, las cuales quedaron al margen de la Resolución 8430 por no valorar de forma amplia la investigación con seres humanos y con animales. De otra parte, han pasado veintisiete años de esta resolución y aún no trasciende la investigación en marcos epistémicos en área de salud y de psicología. A la fecha, se han realizado avances tecnológicos en comunicación, nuevos avances en fármacos tipo biosimilares o desarrollos en tecnología biomédica que dicha normativa no ampara y quedan al margen desarrollos de ingeniería, de arquitectura y de dispositivos de comunicación (8).

En la política de ética de la investigación, Biótica e Integridad Científica se reconocen las directrices éticas internacionales (9), tales como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Pautas Éticas elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), las Pautas Internacionales para la Evaluación de Ética de los Estudios Epidemiológicos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, las guías operacionales que evalúan la investigación biomédica, las Directrices y Recomendaciones para las Comisiones Éticas Europeas..

En nuestro país, a pesar del incremento de centros de investigación biomédica que incorporan sus propios comités de ética de investigación alejándose de la independencia del mismo, la ventaja económica por gestionar pacientes a las investigaciones y la flexibilización para que organismos y agencias internacionales desarrollen experimentos, estamos muy lejos de amparar a los sujetos de investigación en relación con las responsabilidades sociales, clínicas y de salud pública que regulan estas actuaciones, lo cual contrasta con los avances en países desarrollados. Por otra parte, el interés nacional se expresa en la protección de las multinacionales, mas no de los sujetos, teniendo en cuenta los vacíos jurídicos en la legislación colombiana a fin de alcanzar el valor social y científico, junto con el respeto de los derechos y la dignidad de los seres humanos, sin olvidarnos de los animales, las plantas y el ambiente. Por lo tanto, las directrices deben tener carácter vinculante en la nueva reglamentación de la investigación bioética e integridad científica (9).

Algunos países del Cono Sur han avanzado en lograr que su comités de ética alcancen un estatus de reconocimiento o acreditación (2-3). Es necesario que estos comités sean acreditados por organismos independientes, autónomos y con libertad de pronunciarse teniendo en cuenta que no violen principios y conductas en los sujetos vulnerables dadas sus condiciones de educación, pobreza y limitaciones o reducciones de los sistemas de salud en el marco de las políticas neoliberales (8). Por otra parte, debe fortalecerse la vigilancia de la conducta de los investigadores relacionada con la integridad científica, en la cual el país avanza muy lentamente.

El objeto de esta independencia política y normativa de los comités de ética (8) es alcanzar un desarrollo y valorar la protección de los sujetos de investigación. En este aspecto es necesario resaltar que nuestro país no reconoce como un “bien global” la protección de los sujetos objetos de investigación. Ello es menester de los eticistas, investigadores sensibles a este tema en nuestro país y los legisladores, de cara a los 50 años del reconocimiento de la bioética, para seguir presionando a MinCiencias, Invima y a las IES acreditadas en la defensa de los sujetos de investigación, independiente de la naturaleza del estudio (sea clínica, de ciencias básicas, educación, humanidades o del área de ingeniería). Además, se deben establecer mecanismos y normativas que den cuenta de las herramientas, mecanismos y procesos investigativos y cómo funcionan en la realidad los comités de ética, cómo se establecen o valoran los dilemas bioéticos y cómo se articulan con los principios de respeto a la autonomía/individualidad, a la justicia/universalidad, la no maleficencia/conservación y la beneficencia/realización, valorada pensando en los sujetos y no en la industria farmacéutica o en intereses de investigadores (2,3,4,9).

Finalmente, falta terreno por arar en la formación de y para la consolidación de bioética de manera que los investigadores de las diversas áreas del conocimiento dejen de ver este requerimiento como un mero acto burocrático o parte de una lista de chequeo o de requisitos para presentar un proyecto de investigación a una agencia nacional o internacional que financia proyectos. De igual forma, es necesario hacer entender a los organismos que realizan investigaciones desde el extranjero que la postura y recomendaciones que adoptan los comités en los sitios específicos donde se desarrolla la recolección de datos por parte de ejecutores se debe respetar y adoptar los requerimientos que el comité considere en pro de la protección de los sujetos de estudio. Otro aspecto es diferenciar un comité de ética hospitalaria es diferente en acción y normativa a un comité de evaluación ética (10-11).

## Referencias

1. [https://www.redjurista.com/Documents/resolucion\\_8430\\_de\\_1993.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_8430_de_1993.aspx#/)
2. Mateus JC, Varela MT, Caicedo DM, Arias NL, Jaramillo CD, Morales LC et al. ¿Responde la Resolución 8430 de 1993 a las necesidades actuales de la ética de la investigación en salud con seres humanos en Colombia? *Biomédica*. 2019;39:448-63. <https://doi.org/10.7705/biomedica.4333>

3. Duque-Ortiz D. y otros. Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación: Memorias 2013-2014. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias; 2015.
4. Rueda-Martínez G, Monsore de Sá N. Impacto de la ausencia del Consejo Nacional de Bioética Colombiano. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 2015; 2(29): 144-155.
5. Minciencias. Resolución 0314 de 2018. <https://minciencias.gov.co/normatividad/resolucion-0314-2018>
6. Ley 1374 de 2010. El Abedul. <http://www.unilibrebaq.edu.co/unilibrebaq/Ciul/documentos/COMITE/CreacionConNacBioEtica.pdf>
7. República de Colombia. Presidencia de la República, Secretaría Jurídica. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias. Decreto 1954 de 2019. Disponible en: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201954%20DEL%2025%20DE%20OCTUBRE%20DE%202019.pdf>
8. Trillos-Peña CE. Independencia de los Comités de Ética en Investigación en salud. Un análisis reflexivo. *Revista Colombiana de Bioética*. 2019, 14(1):83-110. Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2429/2061>
9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) Organización Panamericana de la Salud(OPS) Organización Mundial de la Salud(OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra; 2017.
10. Lopera MM. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomédica*. 2017; 37:577-89. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i2.3333>
11. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación como parte de un proceso. *An. Fac. Med.* 2007;68(1): 67-74. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-55832007000100009&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832007000100009&lng=es).