



EDITORIAL

<https://dx.doi.org/10.14482/sun.39.01.121.877>

Los desafíos de los comités de ética en investigación clínica en Latinoamérica

The Challenges of Ethics Committees in Clinical Research in Latin America

PAULA ANDREA MARTÍNEZ MEDINA ¹, LUIS GUSTAVO CELIS ^{1,2}

¹ Semillero de terapia celular y metabolismo, Facultad de Medicina Universidad de La Sabana. Orcid: 0000-0002-3379-4762. CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0002002642.

² Semillero de terapia celular y metabolismo, Facultad de Medicina Universidad de La Sabana Director general Red Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica. luis.celis@unisabana.edu.co Orcid: 0000-0002-0338-6258. CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000344761

Correspondencia: Luis Gustavo Celis. luis.celis@unisabana.edu.co

El 19 de mayo de 2022, se realizó en Bogotá la primera jornada internacional de investigación clínica, en la que se desarrolló el conversatorio de “ética y bioética en la investigación clínica: reflexiones desde la Red Latinoamérica de Comités de Ética en Investigación Clínica (ReLaCeic)”, organizado por el centro de investigaciones de la Facultad de Educación de la Universidad Militar Nueva Granada, en dicho conversatorio participaron expertos de distintos países latinoamericanos y miembros del Consejo Directivo de la Red que expusieron los aportes y desafíos que enfrentan los comités de ética de investigación clínica en la sociedad cambiante en la que vivimos.

Para contextualizar un poco a los lectores acerca de este tema tan complejo, que no suele tratarse en las clases de las facultades de medicina o derecho, los comités de ética en investigación parten del ámbito biomédico, pero involucran como actor principal al ser humano, tanto como sujeto partícipe como observador, y el papel que cumple en los avances tecnológicos desde el punto de vista ético y bioético en campos de la salud, pero también en campos diferentes de este, gracias a la multidisciplinariedad que la caracteriza.

Desde el punto de vista de la jurisprudencia, los comités de ética en investigación clínica presentan atribuciones legales que no tienen otros comités, como lo son la evaluación y seguimiento de los ensayos clínicos para lo cual deben contar con la certificación de la respectiva agencia reguladora (el Invima en el caso de Colombia). A nivel nacional, la regulación de estos comités se remonta aproximadamente a unos 40 años con la expedición de la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1983 (1), que en su Artículo N° 2, se estipula que las instituciones que realicen investigación en humanos deberán tener un comité de ética en investigación encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema.

Así mismo, la Resolución 2378 del 27 de junio del 2008 (2), por la cual se adoptan las buenas prácticas clínicas para investigación con medicamentos en seres humanos, en su Artículo N° 7 establece que las instituciones investigadoras deberán contar con un comité de ética institucional que cumpla con lo establecido en el anexo técnico que hace parte integral de esta resolución.

Ambas presentan un avance importante para los comités de ética en investigación, pues la regulación de sus acciones implica reconocimiento y aceptación estatal para iniciar y/o continuar su actuar.

Sin embargo, los comités de ética en investigación clínica presentan retos cambiantes a los cuales deben adaptarse de forma eficaz, como los suscitados por la pandemia del Covid-19 originada por un nuevo coronavirus el SARS-CovV-2, en la que los diferentes comités de ética alrededor del mundo se vieron en la necesidad de flexibilizar sus criterios de evaluación para dar una respuesta oportuna a la emergencia sanitaria que se presentó y de que no se contaba con la evidencia suficiente sobre el desarrollo de la enfermedad para realizar la mejor toma de decisiones posible pero a pesar de todo las mismas fueron congruentes con los principios de justicia y de beneficencia en aras de velar por la seguridad del paciente pero que, al mismo tiempo, contribuyeran para que el mayor número de pacientes que fuese alcanzable, obtuvieran un mejor desenlace.

La flexibilidad e, inherentemente, la adaptabilidad de las normas éticas a los nuevos contextos que se puedan presentar, no es un tema nuevo al que los integrantes de estos comités deban enfrentarse,

desde hace algunos años, el tema ha tomado mayor relevancia debido a los constantes cambios de la sociedad en el ámbito de la medicina y la tecnología, pero especialmente en el marco donde ambos se entrelazan como por ejemplo: la ingeniería biomédica, al igual que las nuevas investigaciones, descubrimientos o experimentos deben adaptarse a los principios éticos desarrollados desde los tiempos del desarrollo de la bomba atómica o de la tecnología del DNA recombinante, lo cual exige que estas normas evolucionen a los largo del tiempo para adaptarse a los nuevos retos que enfrenta la Sociedad del Siglo XXI producto del avance de la ciencias biomédicas.

En Colombia, esto es de vital importancia, dado que es perentorio que se actualicen las resoluciones previamente mencionadas para adaptarlas a los nuevos desafíos derivados de la utilización de las tecnologías de punta, como en el caso de las terapias avanzadas. Esto permitiría a los comités contar con una legislación más acorde con la realidad actual y cumplir eficientemente sus funciones.

Siguiendo esta línea de pensamiento, otros retos que se deben abordar lo constituyen, la actualización de las normas para los consentimientos informados electrónicos, los ensayos clínicos adaptativos, la confidencialidad y protección de los datos de los participantes en un ensayo clínico y la utilización de las muestras para su uso futuro; que, en opinión de estos autores, continúan apoyando la idea presentada en el párrafo inmediatamente anterior: la necesidad de adaptar los criterios de evaluación de los protocolos de investigación clínica a los avances y desafíos presentados por el avance de la tecnología en un mundo altamente dependiente de la misma y que, a pesar de intentar mitigar el riesgo marcha al ritmo que marca la nueva revolución tecnológica.

Adicionalmente, la falta de unificación en los criterios de evaluación de los protocolos que varían entre un comité y otro constituyen una nueva barrera para lograr la idoneidad de la evaluación de los ensayos clínicos y garantizar el principio de no maleficencia a cada uno de los participantes, por lo cual estrategias como el abordaje de los protocolos de investigación con indicadores comunes a la hora de realizar la evaluación y la exigencia de un plan de formación que eleve el nivel de capacitación de cada uno de los integrantes de los comités son tareas perentorias, como por ejemplo las implementadas en países como Brasil, que han constituido un avance importante para la unificación pero no homogenización de los criterios de evaluación de los comités y que han permitido desarrollar estrategias equiparables y factibles para la evaluación de los ensayos clínicos en el país (3).

El reconocimiento y trabajo conjunto de los comités y las agencias reguladoras gubernamentales, para minimizar dichas barreras y enfrentar estos retos, permiten garantizar el adecuado cumpli-

mento del objetivo principal de estas instituciones: la protección de los sujetos de investigación, pero también permiten el adecuado cumplimiento de sus otras funciones como la de promover la bioética no solo como un requerimiento legal del ámbito investigativo, sino como una directriz de la conducta profesional cotidiana.

Por otro lado, pero no menos importante, se deben resaltar las funciones principales de todo comité de ética, las cuales son tres: La primera es una función resolutoria, que consiste en revisar y deliberar lo concerniente a la aprobación de un proyecto de investigación, es decir, constatar que el protocolo y los documentos de soporte del mismo sean adecuados no solo para iniciar el proyecto, sino también para que sus resultados sean confiables para la población general. La segunda función es de seguimiento, en la que se evalúan los informes de avance del proyecto hasta la obtención de los resultados finales para asegurarse de que los mismos sean congruentes con los objetivos de la investigación y que puedan ser susceptibles de publicación y en que la seguridad de los pacientes tras la culminación del estudio continúe con una relación riesgo / beneficio, adecuada.

La última función es pedagógica y consiste en formar a los pacientes y a los investigadores continuamente sobre la ética, bioética e integridad científica de los proyectos de investigación, al igual que a la población en general no solo sobre ética, bioética, integridad científica sino en las buenas prácticas clínicas y sus derechos y deberes como agentes activos en la generación del conocimiento originado en este tipo de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución 8430 DE 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf>
2. Resolución 2378 de 2008: Las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/Decreto2378de2008_Buenas_practicas_clinicas_unisabana.pdf
3. Conselho Nacional de Saúde Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) (2015). Manual de Orientação: Pendências Frequentes https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf