



Revista Latinoamericana de Bioética

ISSN: 1657-4702

ISSN: 2462-859X

Universidad Militar Nueva Granada

Jaramillo Arbeláeza, Patricia Elena; Botero Bernal, Beatriz; Arroyo Romero, Adriana María; Yepez Pantoja, Elcy Daniela; Cossio Ospina, María Isabel
Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la
evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia
Revista Latinoamericana de Bioética, vol. 21, núm. 2, 2021, Julio-Diciembre, pp. 75-91
Universidad Militar Nueva Granada

DOI: <https://doi.org/10.7440/res64.2018.03>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127070181006>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

UDEM
redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto



Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia

Patricia Elena Jaramillo Arbeláez^a ■ Beatriz Botero Bernal^b ■ Adriana María Arroyo Romero^c ■ Elcy Daniela Yopez Pantoja^d ■ Maria Isabel Cossio Ospina^e

Resumen: Los comités de ética de investigación (CEI) son grupos de carácter interdisciplinar encargados de la evaluación de proyectos de investigación en los cuales participan seres humanos directa o indirectamente. Los CEI tienen diferentes funciones, procedimientos y fundamentos, tanto nacionales como internacionales, bajo los cuales se rigen para llevar a cabo su función. El objetivo del proyecto es describir los fundamentos bioéticos que tienen en cuenta los CEI al momento de establecer los criterios de evaluación de un proyecto de investigación, para ello, se realizó una entrevista semiestructurada (encuesta) a un integrante o al CEI en pleno. Los resultados obtenidos muestran una diferencia en la aplicación de los fundamentos, que en algunos casos depende de si el CEI está o no certificado. Se encontró que los CEI no usan los mismos fundamentos porque los desconocen, no les aplican o lo hacen parcialmente. Se concluye que todos los CEI aplican la Resolución 008430 de 1993 para la evaluación, sin embargo, son flexibles en su aplicación porque esta no abarca la diversidad y complejidad de las investigaciones actuales, por lo que es urgente su actualización.

Palabras clave: comités de ética en investigación; Bioética; seres humanos; proyectos de investigación; fundamentos; principios; normas; universidades; hospitales

-
- a** Magíster en Bioética, magíster en Microbiología con énfasis en Hematología, especialista en Hematología y banco de sangre, bacteriología y laboratorio clínico. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: pelena.jaramillo@udea.edu.co Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6832-0276>
 - b** Abogada, especialista en Derecho de Trabajo y Seguridad Social. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: belena.botero@udea.edu.co Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0633-0804>
 - c** Microbióloga y bionalista, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo electrónico: elcy.yopez@udea.edu.co Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0695-533X>
 - d** Microbióloga y bionalista, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo electrónico: adrianam.arroyo@udea.edu.co Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5756-4486>
 - e** Microbióloga y bioanalista. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. Correo electrónico: maria.cossio@udea.edu.co Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6241-9400>

Recibido: 21/09/2020

Aceptado: 04/06/2021

Disponible en línea: 31/12/2021.

Cómo citar: Jaramillo Arbeláez PE, Botero Bernal B, Arroyo Romero AM, Yepez Pantoja ED, Cossio Ospina MI. Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. Rev. latinoam. bioet [Internet]. 31 de diciembre de 2021 [citado 31 de diciembre de 2021];21(2):75-91. Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/5268>

Bioethical Foundations Used by Ethics Committees for the Evaluation of Research on Human Beings, in Antioquia

Summary: Research ethics committees (REC) are interdisciplinary groups responsible for the evaluation of research projects in which human beings take part directly or indirectly. RECs have different functions, procedures, and basics, both national and international, under which they are governed to carry out their function. The aim of the project is to describe bioethical foundations that consider REC when establishing a research project evaluation criterion, for this, a semi-structured interview (survey) was carried out with a member or the REC in full. The results obtained show a difference in the application of the basics, which in some cases depends on whether REC is certified or not. It was found that RECs do not use the same grounds, because they are not known, they are not applicable or partially apply. It is concluded that all RECs apply Resolution 008430 of 1993 for evaluation, however, they are flexible in their application because they do not include the diversity and complexity of the current research, so it is urgent to update it.

Keywords: Research ethics committees; bioethics; human beings; research projects; grounds; principles; standards; universities; hospitals

Fundamentos bioéticos utilizados pelos comitês de ética para a avaliação da pesquisa em seres humanos, em Antioquia, Colômbia

Resumo: Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEI, na sigla em espanhol) são grupos interdisciplinares responsáveis por avaliar projetos de pesquisa nos quais seres humanos participam direta ou indiretamente. Os CEI têm diferentes funções, procedimentos e fundamentos, nacionais e internacionais, sob as quais são governados para desempenhar sua função. O objetivo do projeto é descrever os fundamentos bioéticos que são levados em consideração pelos CEI quando eles estabelecem os critérios de avaliação de um projeto de pesquisa, para esse fim, foi realizada uma entrevista semiestruturada (enquete) com um integrante ou a todo o CEI. Os resultados obtidos mostram uma diferença na aplicação dos fundamentos, que em alguns casos varia se o CEI em questão for certificado ou não. Verificou-se que os CEI não usam os mesmos fundamentos porque não os conhecem, não os aplicam ou o fazem parcialmente. Conclui-se que todos os CEI aplicam a Resolução 008430 de 1993 para a avaliação, no entanto, eles são flexíveis em sua aplicação porque ela não abrange a diversidade e complexidade da pesquisa atual, por isso é urgente atualizá-la.

Palavras-chave: comitês de ética em pesquisa; Bioética; seres humanos; projetos de pesquisa; fundamentos; princípios; normas; universidades; hospitais

Introducción

Históricamente se han desarrollado investigaciones en los seres humanos con el fin de obtener conocimientos y lograr avances científicos. Los investigadores y profesionales del área de la salud día a día estudian la fisiología y patología del ser humano para obtener más información que los lleve a mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes. La práctica de investigar con seres humanos es tan antigua como la medicina (1), pero el interés y la preocupación por la participación de estos como blancos de investigación ha adquirido importancia en los últimos años. Si bien es cierto que la experimentación es fundamental en el desarrollo de la investigación, lo es también brindar al participante seguridad y que el riesgo adicional sea el mínimo (2).

La historia de la humanidad ha estado marcada por algunos acontecimientos atroces ocurridos durante la Segunda Guerra Mundial, por experimentos científicos a los que fueron sometidas algunas personas y “donde la medicina perdió toda su inocencia” (3, p4). El caso del experimento Tuskegee, el caso Baby Doe (4) y la creación de la vacuna de viruela por Edward Jenner (5) también han encaminado a una regulación ética que controle de alguna manera la investigación y para la cual sea necesaria una evaluación previa a esta (6).

Echemendía-Tocabens en su artículo *La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación*, concluye que

en la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha requerido del perfeccionamiento de los instrumentos de regulación ética haciéndolos cada vez más específicos y tomando en cuenta los contextos particulares de regiones, países y comunidades, y también los diferentes tipos de investigación. Sin embargo, más allá de esa diversidad existe un reconocimiento universal de los principios éticos básicos a tener en cuenta en las investigaciones con [seres] humanos, en grupos y comunidades. Estos principios deben observarse por encima de cualquier diferencia económica, social, política, cultural, religiosa, étnica, de género y de edad. (7, p19)

Por tanto, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) ha establecido pautas desde 1982 para guiar la

implementación de principios éticos que rijan la conducta de dichas investigaciones (8). De otro lado, está la declaración de Helsinki, un documento que regula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación al aplicar el principio básico del respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones acerca de su participación. Los principios éticos indicados en dicha declaración deben ser aplicados más que todo en los países en vías de desarrollo (9). En Colombia, la norma de protección de los derechos de los participantes en investigación en seres humanos está mediada por la Resolución N.º 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (10).

Existen dos posturas diferentes respecto a si es necesario aplicar estas normas a las investigaciones que se realicen en seres humanos. Por un lado, están quienes opinan que es éticamente necesario poner en práctica los modelos ético-normativos en las investigaciones en seres humanos, exponiendo la importancia que debe tener la relación riesgo-beneficio en cada una de ellas para que sea más segura la participación de los sujetos investigados y la necesidad de adaptar las normas para la regulación ética a cada población sujeto de estudio. Por otra parte, están aquellos que no comparten esta postura, ya que opinan que es “una expresión actual de neocolonialismo” (11, p41).

Una revisión realizada en el Repositorio de tesis doctorales en Ciencias Biomédicas, de la Salud y de otras ramas afines relacionadas de Cuba evidenció que de las 28 tesis doctorales publicadas en el 2014, 13 utilizan la declaración de derechos humanos como referente, se consideró como la de más amplia aceptación mundial (12). Esto concuerda con lo dicho por María Luisa Pfeiffer en su trabajo *Investigación en medicina y Derechos Humanos* realizado en México, en el cual concluye que es apropiado adoptar los derechos humanos como marco moral de referencia, ya que el Código de Núremberg establecido luego de la Segunda Guerra Mundial no fue suficiente para garantizar la vida y la integridad de las personas (13).

Es necesario que la Bioética sea difundida en todos los entornos (14), que haya una relación entre Bioética y educación, que desde los centros

educativos se implementen proyectos pedagógicos y métodos que hagan que la Bioética llegue y sea una ciencia aplicada por toda la comunidad educativa (15). En este sentido, Jaramillo y sus colaboradores enfatizan que una universidad es una institución encargada de brindar conocimiento para generar profesionales altamente calificados, pero también con un conocimiento ético que complete la integralidad del profesional y que le permitan ser capaz de dar respuesta a las necesidades de la sociedad actual (11, 16).

Para garantizar que la Bioética sea aplicada en investigaciones que involucren seres humanos (6), es requisito previo a la iniciación de esta que la misma sea sometida a una evaluación ética y científica, por lo que es imprescindible la conformación de CEI (7) en todas las instituciones que realicen este tipo de proyectos. De esta manera, se busca que todos los miembros de la comunidad científica apliquen la Bioética a sus investigaciones y conozcan cuáles son los límites éticos, hasta dónde es permitido llegar y que no sean tratados de manera superficial, bajo la creencia de que la Bioética no es importante en su rol profesional (17, 18).

Según la Política Nacional de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica de Colciencias, en Colombia, actualmente se realiza la investigación científica sin atender a la reflexión ética acerca de su finalidad, ya que en dichas investigaciones no se está observando el cumplimiento de los parámetros mínimos establecidos internacionalmente. Por otra parte, los CEI son vistos como instancias que frenan la investigación, carecen de apoyo institucional y generan una dispersión de criterios e intereses que, finalmente, provoca un perjuicio en la calidad de la ciencia, tecnología e innovación que se realiza en el país. Así mismo, una de las principales razones de los investigadores para no solicitar el aval de un CEI es que muchos lo consideran innecesario, ya que, para ellos, como guía ética bastaría solo con la Resolución N.º 008430 de 1993, puesto que no todos los investigadores hacen parte de una disciplina biomédica y sus investigaciones no se realizarían en seres humanos —refiriéndose a intervención directa al participante como pruebas de laboratorio, administración de medicamentos, ensayos

clínicos, entre otros—, sino con seres humanos. Adicionalmente, existe un predominio de la percepción de lo jurídico sobre lo ético, ya que la mayoría de los investigadores se acogen a la premisa de que si una norma no exige los parámetros éticos, entonces no es obligatorio aplicarlos. Es por esto que hay una clara necesidad de llegar a unos acuerdos éticos mínimos afines a todas las disciplinas del conocimiento y que sean de obligatorio cumplimiento. Aunque existen pautas, guías y declaraciones para orientar la investigación con seres humanos, animales y genómica, según la política de Colciencias, estas aún no se han introducido en la organización del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación colombiano, por lo que son poco conocidas y, por lo tanto, poco aplicadas (19). Como parte de las pautas para evaluar la validez ética de la metodología en la investigación, se encuentran el valor social y científico de la investigación, los beneficios que recibirá el participante, la no maleficencia, entre otras, las cuales han sido incluidas por la experiencia de algunos miembros de los comités que han trabajado en ello por más de veinte años (20).

Cada institución pública o privada deberá contar con un comité de ética en investigación, pero es necesario saber cuáles son los criterios y fundamentos que tienen en cuenta a la hora de evaluar los proyectos, con el fin de que se conozca cómo se deben elaborar los trabajos de investigación cumpliendo con los requisitos éticos.

Existen actualmente numerosas normas y organizaciones creadas para la protección de los derechos humanos en las investigaciones (21) y es responsabilidad de cada comité velar para que estas sean aplicadas y, si no es así, el comité deberá rechazarlas. Así mismo, el aval de un CEI es un requisito para la publicación en algunas revistas (22). Al tener en cuenta esto, es importante que se dé a conocer y se brinde la información sobre cuáles son los criterios y fundamentos que evalúa un CEI y cómo se debe poner en práctica cada uno de estos, para así reconocer las diferencias entre los CEI, si las hay, y las razones para tales diferencias. De este modo, los investigadores presentarán de una manera óptima sus proyectos, siendo uno de los principales beneficiarios, ya que sus trabajos

cumplirían con todos los parámetros éticos exigidos por los comités, disminuyendo la pérdida de tiempo para convocatorias o publicaciones, entre otros. Sin embargo, el principal beneficiario de que los aspectos éticos se apliquen y se evalúen correctamente serán los sujetos investigados, razón principal de la existencia e importancia de la Bioética, con la cual, mediante un CEI, se espera promover la ciencia y fortalecer la institucionalidad de las consideraciones éticas de la investigación al evaluar los aspectos éticos que afectan, invalidan o que incluso, por su incumplimiento, pueden llegar a excluir la investigación de un proceso de financiamiento (19).

Por otra parte, es necesario resaltar la complejidad del ser humano, ya que este ha sido sujeto de estudio tanto en las ciencias de la salud como en las ciencias sociales. No obstante, ambos campos del saber tienen su propia historia (19) y este trabajo, como ya se ha mencionado antes, se enfocará principalmente en la regulación ética de investigaciones realizadas en seres humanos en ciencias de la salud. Sin embargo, no se desconoce que la ética en las ciencias sociales es una parte muy importante en la investigación, que consideramos debe ser estudiada de forma más rigurosa y amplia, pero sin olvidar que ambas disciplinas comparten criterios éticos en investigación (23).

Los CEI son definidos como un grupo interdisciplinar de personas aptas en cuanto a conocimiento, altamente capacitadas, que se encargan de evaluar los protocolos de un trabajo investigativo, para aplicarle las normas que son definidas al interior de cada comité, además de criterios y fundamentos éticos nacionales o universales (24). Al partir del significado de fundamento como un conjunto de códigos, declaraciones y normas del orden local o internacional, los cuales son tenidos en cuenta al momento de establecer una conducta, se pudo establecer que los fundamentos más utilizados para la evaluación de los proyectos de investigación, desde la ética y la Bioética, son:

- El Código de Núremberg (1947) (25).
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) (26).
- La Declaración de Helsinki (1964) (25).

- El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) (1982) (8).
- Guías de la Unesco (27).
- Informe de Belmont (28).
- Resolución N.º 008430 de 1993 (10).
- Política de Colciencias (19).
- Ley 1581 de 2012 (29).
- Decreto 1757 de 1994 (27).
- Resolución 13437 de 1991 (27).
- Resolución 2378 de 2008 (30).
- Resolución 1995 de 1999 (31).

Aparte de los fundamentos éticos que un CEI debe tener en cuenta al abordar una investigación, existen también criterios éticos de la investigación en seres humanos. Estos son definidos como un estándar empleado para discernir si algo es moralmente correcto o no (32). En la toma de decisiones éticas se pueden usar uno o más criterios que ayuden a determinar si una investigación es ética o no (33). Ezekiel Emanuel propuso los siguientes criterios para validar una investigación como ética; estos criterios son universales, funcionan como estrategia benéfica y no están limitados a un país (34, 35):

1. El valor de la investigación.
2. La validez científica.
3. La selección equitativa de los sujetos que participen en la investigación.
4. La proporción favorable de riesgo-beneficio.
5. La evaluación independiente.
6. El consentimiento informado.
7. El respeto por los sujetos inscritos (8).

En esta investigación se propuso describir los fundamentos bioéticos que utilizan los CEI en el área de la salud para establecer los criterios de evaluación de los proyectos de investigación en seres humanos, en el área metropolitana del Valle de Aburrá.

Con el fin de abarcar en una palabra el concepto de normas, políticas, pautas, principios, declaraciones, leyes y resoluciones, base para el desarrollo ético de las investigaciones en seres humanos, en esta investigación se adoptó la palabra fundamento, cuya definición es: “elementos básicos de una ciencia o arte”, “razón o motivo suficiente de una cosa”, “cosa material o inmaterial en que se funda o sostiene algo” (38, p1354).

Se realizó una descripción de los CEI en cuanto al carácter de universidad o unidad de salud, al tipo de certificación, a los fundamentos utilizados para la conducción responsable de la investigación, los fundamentos usados para la protección de los derechos de los sujetos involucrados en la investigación y se identificaron situaciones emergentes de los CEI en la evaluación de los proyectos.

Metodología

Es una investigación cualitativa, se aplicó el método de la teoría fundamentada (36), según el cual los planteamientos se hacen con los datos obtenidos y no con aquellos de estudios previos, clasificado como un diseño sistemático y emergente.

En la Red de CEI de Antioquia en el año 2018, fecha en la cual se inició la recolección de datos, había 17 CEI inscritos, los cuales fueron invitados. También se invitaron otros CEI del departamento que no pertenecían a la Red. Finalmente, aceptaron participar 17 CEI que cumplieron con los criterios de inclusión, tales como: CEI que evaluaran protocolos de investigación en seres humanos tanto de universidades como de instituciones hospitalarias y que los proyectos fueran del área de la salud.

Como estrategia de búsqueda de los CEI se realizaron llamadas telefónicas a las instituciones y se utilizó la técnica de muestreo bola de nieve o contactos persona a persona, igualmente, se socializó en las reuniones de la Red de CEI de Antioquia.

Como instrumento de recolección de la información se contó con una entrevista semiestructurada, con quince preguntas cerradas y abiertas, lo que llevó a nuevos cuestionamientos que generaron información emergente. Para el análisis se realizó la categorización de la información con tres

grupos de respuestas, así: a) información sobre evaluación del cei, b) aspectos que evalúa el CEI sobre la conducción responsable de la investigación, c) aspectos que evalúa el CEI sobre los derechos de los sujetos involucrados en la investigación. Como investigación cualitativa, las variables a considerar se formaron a partir de cada una de las respuestas obtenidas en cada categorización.

Como criterio de credibilidad en la entrevista, se hizo observación del participante, se realizó triangulación de la información partiendo de los datos de cada CEI antes y durante la entrevista. Con los investigadores, después de la entrevista, se revisó la información y se realizó la categorización para el análisis crítico de las respuestas.

Análisis

Se hizo un análisis descriptivo básico de la información a través de la categorización del análisis prediseñado y emergente, que arrojó las siguientes categorías: fundamentos para la conducción responsable de la investigación, fundamentos para la protección de los sujetos de estudio, normatividad orientadora, problematización sobre cómo aplicar los fundamentos bioéticos para fijar criterios de evaluación y alternativas, y otras intencionalidades emergentes.

Se utilizó el enfoque propuesto por Huberman y Miles en el año 2000 realizando una reducción de datos. Como método de recolección de la información se eligió la entrevista semiestructurada, con preguntas cerradas y abiertas. Para las respuestas de selección, se realizó un análisis estadístico de frecuencias; para las respuestas abiertas, se tuvo en cuenta la categorización. Se evaluaron las respuestas hasta la saturación de la información y la información emergente se tuvo en cuenta en su totalidad.

Por último, se realizó el análisis y la elaboración de conclusiones, para lo cual se utilizó el señalamiento de patrones (37), que hace referencia a la información que al momento de analizarla se repite, de manera determinada, en contextos similares o diferentes y que, según Mieles-Barrera *et al.* estos patrones hacen parte de la evaluación científica de los trabajos cualitativos (38).

Los aspectos éticos

Según el Ministerio de Salud, mediante la Resolución N.º 008430 de 1993, este estudio se considera una investigación sin riesgo (10). Se generaron códigos para la identificación de cada cei, cumpliendo con el principio de confidencialidad. Por respeto a las personas participantes y al principio de la autonomía, se aplicó el consentimiento informado. Así mismo, la investigación se socializó en lugares públicos, en reuniones de la Red de CEI de Antioquia y de forma individual en los CEI que lo solicitaron. Este trabajo cuenta con aval de un cei.

Resultados y discusión

Cada cei, desde su conformación, según el tipo de investigaciones científicas que le son presentadas, tiene la libertad de establecer la manera, los recursos y los criterios que usará en la evaluación de los proyectos de investigación a su cargo (39). Es por esto que en los resultados obtenidos en esta investigación se esperó ver una diversidad de respuestas.

En la caracterización de la población, se encontró que el 71%, es decir, 12 de los 17 CEI participantes, pertenecen a instituciones universitarias y el 29% (5 de 17) a instituciones hospitalarias. Con respecto al número de CEI en cada institución, el 76% (13 de 17) respondieron tener 1 solo CEI, el 12% (2 de 17), 2 CEI y el 12% (2 de 17) tienen 7 CEI; así mismo, el 24% (4 de 17) de ellos están certificados ante el INVIMA.

Según la naturaleza de la investigación de los proyectos que evalúan los CEI, el 24% (4 de 17) evalúan proyectos de investigación básica y el 76% (13 de 17) evalúan tanto la investigación básica como la aplicada. Ninguno de los CEI de las instituciones participantes en este estudio evalúan únicamente la investigación aplicada.

Al preguntar sobre qué entendían por investigación básica respondieron: son investigaciones teóricas que pueden ser retrospectivas, descriptivas, comunitarias, formativas, a partir de bases de datos que generen hipótesis o revisiones sistemáticas y en las que no hay intervención de los sujetos. En esta pregunta se tuvieron diferentes respuestas, no hubo claridad en cuanto a cuáles

investigaciones son básicas o experimentales. Según el documento de Colciencias denominado Tipología de proyectos calificados como de carácter científico, tecnológico o de innovación, una investigación básica “consiste en trabajos experimentales o teóricos que se emprenden principalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin pensar en darles ninguna aplicación o utilización determinada” (40, p11). Una investigación aplicada “consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos; sin embargo, está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico” (40, p11) y una investigación de desarrollo experimental consiste en “trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos por la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a la fabricación de nuevos materiales, productos o dispositivos, a establecer nuevos procedimientos, sistemas o servicios o a mejorar considerablemente los que ya existen” (40, p11).

Un menor número de CEI mencionaron que había diferencia entre el concepto de investigación básica, aplicada y experimental. La disparidad de opiniones se presenta al cuestionarse si la investigación aplicada es obligatoriamente experimental o si solo la experimental es la investigación con medicamentos que requiere aval del Invima, razón por la cual las respuestas a dicha pregunta eran sustancialmente diferentes.

Preguntas y respuestas del instrumento utilizado en la entrevista

Las siguientes son las preguntas y respuestas del instrumento utilizado en la entrevista:

¿Cuáles son los fundamentos normativos, pautas y/o principios en los que se basa el CEI para establecer los criterios de evaluación?

Se dieron como alternativas de respuesta: la Resolución N.º 008430 de 1993, la Declaración de Helsinki, las pautas CIOMS, las políticas de Colciencias,

la Resolución N.º 2378 del 2008, el Código de Núremberg, la declaración de la Unesco, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Ley 1581 del 2012.

El 24% (4 de 17) de los CEI aplican la totalidad de los fundamentos normativos citados. El 100% de los CEI aplican la Resolución N.º 008430 de 1993. Un 6% (1 de 17) aplica los siguientes fundamentos: la Resolución N.º 008430 de 1993, las pautas CIOMS (pero estas de manera parcial, porque permiten la realización de conductas científicas que en el CEI no comparten) y la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Sustentan que solo aplican estos fundamentos por la dificultad que hay de incorporar en nuestro medio todos aquellos citados en la pregunta. Además, este 6% de los CEI no aplica la Ley 1581 de 2012, porque consideran que, al no realizar investigaciones con historias clínicas, esta Ley no les aplica. Un 6% (1 de 17) aplica las siguientes normas colombianas: la Resolución N.º 008430 de 1993, la Resolución N.º 2378 de 2008 y la Ley 1581 del 2012. Consideran que no es necesaria la aplicación de las normas internacionales, aunque sí toman algunos conceptos de estas. Así mismo, un 6% (1 de 17) indicó que no aplican la política de Colciencias porque la desconocen y es relativamente nueva.

Es importante anotar que la Resolución N.º 2378 del 2008 solo es aplicable a los CEI que evalúan investigación experimental (con medicamentos u otros métodos) y, para ello, los CEI deben cumplir con los requerimientos del Invima (39) y, así, obtener la certificación para realizar este tipo de evaluación. De los participantes en esta investigación, el 24%, es decir, 4 de los 17, eran CEI certificados, de ahí que el 58% (10 de 17) de los CEI aplican la mayor parte de los fundamentos normativos que se brindaron como alternativa de respuesta, pero no aplican dicha norma, porque no evalúan investigaciones que involucren pruebas experimentales en seres humanos.

Países como México, a través de organismos internacionales como la ONU, se adhieren a pautas internacionales en las que se encuentran el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont y las buenas prácticas clínicas. De igual forma, en su legislación interna, reglamentan

la estructura y la función de los CEI, para así evaluar los protocolos de las investigaciones científicas, de manera que estas apliquen el respeto por los participantes (32, 41).

Carrillo-González *et al.* en un estudio realizado en la costa atlántica colombiana, encontraron que las pautas o criterios normativos más usados por los comités de ética de dicha región son el Decreto 1757 de 1994, la Resolución N.º 13437 de 1991, la Ley 1164 del 3 de octubre del 2007 del Ministerio de Salud, el Manual de buenas prácticas clínicas, la Resolución Decreto 1757 de 1994, la Resolución N.º 2378 de 2008 y 2378 de 2008 y, por último, las guías de la Unesco. De acuerdo a esto, se evidencia que, con el presente estudio, solo se comparte la Resolución N.º 2378 de 2008 y la Ley 1164 de 2007 (29).

Así mismo, portales y colaboradores sugieren que la revisión ética de un proyecto de investigación realizada por un CEI se debe enfocar en tres de los siete criterios propuestos por Ezequiel Emanuel, estos son: primero, la protección del sujeto que participa en la investigación, que incluye aspectos relacionados con el balance riesgo-beneficio y la protección de la confidencialidad de los participantes; segundo, garantizar la voluntariedad en dicha participación y, tercero, asegurar la validez científica y el valor social. Todo esto, con el fin de que, cuidadosamente, se vigile y se garantice el bienestar del sujeto a lo largo de la investigación (42).

¿Qué aspectos se evalúan en el proyecto de investigación por parte del CEI con respecto a: asociación colaborativa, validez científica y social, selección de los participantes, riesgos y beneficios, evaluación independiente (por parte de uno o varios CEI diferentes), conflicto de interés?

El 100% contestó que evalúa todos los aspectos anteriormente mencionados, con algunas diferencias, como:

En la asociación colaborativa, con respecto a la carta de solicitud dirigida a la institución en la que se hará la investigación, hay diferencias entre los comités certificados y los no certificados. Los

primeros solicitan que el investigador, al momento de la entrega del protocolo de investigación al CEI, ya tenga la evaluación por la institución y presente la carta en la cual indique que dicha institución sí acepta realizar la investigación. Esto, debido a que, independiente del proyecto que evalúan, si es experimental o no, evalúan con los mismos criterios todas las investigaciones. En el caso de los CEI no acreditados es suficiente con que se presente el formato o la propuesta de la carta que enviarán a la institución participante.

En cuanto a la evaluación independiente, algunos CEI establecen en su protocolo que el investigador les indique si el proyecto ya fue evaluado por otro CEI y, en tal caso, anexar la evaluación.

¿Qué aspectos son evaluados por el CEI en relación con la protección de los derechos del participante?

Estos aspectos son: autonomía, confidencialidad, custodia, consentimiento informado y minimización del riesgo. El 100% de los entrevistados respondieron que evalúan todos los aspectos mencionados.

¿Cómo evalúa el CEI los fundamentos de la ponderación riesgo/beneficio?

El riesgo se define como la posibilidad de daño como consecuencia de la participación en una investigación (43, 44). Según la Resolución N.º 008430 de 1993, se clasifica en: sin riesgo, riesgo mínimo o riesgo mayor que el mínimo.

El 100% de los entrevistados tienen en cuenta la clasificación del riesgo que indica el Artículo 11 de la Resolución N.º 008430 de 1993 del Ministerio de Salud; sin embargo, en los comentarios de los CEI, indican que la mayor dificultad es que los investigadores no clasifican adecuadamente el riesgo. Portales et al. (42) manifiestan que, de acuerdo al tipo de investigación y a la evaluación riesgo-beneficio para los participantes, se deben diferenciar dos categorías básicas en los proyectos de investigación en seres humanos: sin intervención, en la que solo hay una interacción con el participante; o con intervención en los participantes, en la que existe un riesgo potencial de daño. Para

esta última proponen tres alternativas de tipos de revisión: un proyecto eximido de revisión, principalmente para las investigaciones sin intervención con los participantes —como los estudios a historias clínicas o de datos existentes—; luego estarían los proyectos con revisión expedita, en los que entran las investigaciones que tienen un riesgo mínimo o inherente a exámenes y procedimientos de rutina para los participantes y, por último, la revisión por el comité en pleno. Estos autores citan las pautas CIOMS del año 2016 en lo que hace referencia a la clasificación del riesgo como criterio para definir el tipo de revisión al cual será sometido ante el CEI y en lo relacionado con el protocolo y el consentimiento informado. Estas pautas previenen que los cambios que se hagan en estos dos aspectos no afecten la validez científica de la investigación o la relación riesgo/beneficio para los participantes. De ser así, según estos autores, la evaluación de la investigación pasaría a la tercera alternativa, en la que se hace una revisión por el comité en pleno y pasa a ser una investigación con intervención en la cual se dan mayores riesgos para los participantes, como en estudios de vacunas, fármacos o dispositivos, razón por la cual requieren de una revisión más profunda del consentimiento informado y del protocolo (42). Estas pautas, según lo observado en los resultados de este estudio, son usadas parcialmente por los CEI teniendo en cuenta los aspectos revisados por cada uno. Es decir, no son usadas en su totalidad, por considerar que se haría dispendioso el proceso de evaluación de los proyectos de investigación presentados a los CEI, razón por la cual prefieren usarlas en conjunto con otras normas como la declaración de derechos humanos y la Resolución N.º 008430 de 1993.

Los resultados mostraron que no hay uniformidad en el manejo del riesgo a pesar de que el 100% aplican la clasificación del riesgo de la Resolución colombiana N.º 008430/93. Sin embargo, indican que esta norma es muy limitada para la diversidad de proyectos de investigación, de manera que se queda corta para el concepto de los riesgos que se presentan, específicamente en aquellas investigaciones en las que el riesgo no es tan evidente como sí lo es en las investigaciones con riesgo, como las experimentales, en las cuales se aplica toda la

rigurosidad y las pautas del Invima. Se observó que muchas investigaciones de riesgo mínimo, al ser evaluadas por los CEI certificados, aplican la misma rigurosidad que contempla la investigación con riesgo. Así mismo, las investigaciones cualitativas tienen un riesgo que, en ocasiones, no queda explícito en la norma 008430, lo que implica que el CEI debe aclarar al investigador la magnitud del riesgo, lo que generalmente consiste en pasar de una investigación sin riesgo a una de riesgo mínimo.

Con respecto a la maximización de beneficios, el 100% de los participantes exigen que sea explícito y que se establezca la manera como se hará la devolución de resultados a los participantes.

¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos de la autonomía?

El 100% de los entrevistados manifestaron que la autonomía la evalúan con el consentimiento informado. Algunos CEI entienden la autonomía como la forma en que se invita a participar en la investigación, es el primer acercamiento al participante y, por tanto, exigen que se explicita en el protocolo cómo socializarán la investigación. La mayoría de los CEI se ven en la necesidad de explicar a los investigadores la razón por la cual es importante esta información, la cual consiste en el respeto a la autonomía del participante.

Con respecto a la revisión del procedimiento del consentimiento informado por CEI en la investigación clínica, los participantes indican que evaluar el consentimiento informado es la forma para poder asegurar que sí se lleva a cabo la protección de la autonomía de los sujetos de investigación.

Es necesario que los miembros del CEI revisen detalladamente la información contenida en el consentimiento, con el fin de que aseguren que los sujetos recibirán toda la información necesaria sobre el ensayo a realizar y puedan decidir libremente sobre su participación en la investigación (45). Por otra parte, en el estudio realizado por Párraga Martín (46) se hace énfasis en que el consentimiento informado es la manera como se debe velar y garantizar la autonomía de los participantes.

¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos la confidencialidad?

El 100% de los entrevistados manifiestan utilizar códigos en reemplazo de la identificación del participante, para mantener el anonimato. Además de lo anterior, un 24% (4 de 17) exige a los investigadores firmar un acuerdo de confidencialidad. Esto ocurre en los proyectos de uso de historias clínicas y en los proyectos que se desarrollan en instituciones hospitalarias.

Párraga-Martínez y Martín-Alvarez (46) mencionan que, en las investigaciones científicas en las que haya participación activa de personas o en las que se acceda a sus datos personales o bases de datos que los contengan, se incrementa la importancia de la evaluación y dictamen aprobatorio final que hace un CEI. Este último es el punto de partida para el inicio de la investigación y en el cual uno de los aspectos más considerados es el respeto por la confidencialidad, razón por la cual las instituciones de investigación en seres humanos deben disponer de bases de datos anonimizadas para todo tipo de estudio que se relacione con estos, con el fin de garantizar que no se vulnere el principio ético a la confidencialidad.

De los resultados se obtuvo que los CEI que evalúan los proyectos de investigación que se realizan con instituciones hospitalarias. En cuanto al uso de datos, se remiten a la Ley colombiana 1581 de 2012, sobre las disposiciones generales para la protección de datos personales (29). Sin embargo, hay proyectos de investigación retrospectivos que se empezaron a realizar antes del año 2012, fecha en la cual no se aplicaba la declaración de los pacientes para el uso de datos. Respecto de esta situación no se tiene claridad acerca de cómo se puede acceder a la información y sobre quién es el competente para determinar si la información se puede utilizar sin el consentimiento del paciente, por ser información que tiene la institución hospitalaria, lo que lleva al investigador y al CEI a tomar la decisión que estipule la institución hospitalaria.

¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos el proceso de consentimiento informado?

El 100% aplica la Resolución N.º 008430 de 1993 en lo relacionado con los elementos que debe contener el formato de consentimiento informado, sin embargo, cuando se realizan en instituciones hospitalarias, y si la investigación es de tipo experimental, deben tener en cuenta las normas que contempla el Invima (Resolución N.º 2378 de 2008) y, en este caso, el CEI debe estar certificado.

Se encontró que algunos CEI tienen un protocolo establecido para la presentación del consentimiento informado y lo exigen al momento de evaluar el proyecto. Además, las instituciones hospitalarias con CEI acreditados y que hacen investigación con intervención a los participantes, con o sin experimentación de medicamentos, tienen formatos propios de consentimiento informado, ya que el Invima tiene exigencias específicas en cuanto a los consentimientos. Esta exigencia de consentimiento para los proyectos que son de riesgo mínimo y que no tienen una intervención significativa en el participante se convierte en una dificultad para los investigadores, debido a que el CEI certificado quiere hacer cumplir a cabalidad el requerimiento del consentimiento (según la normatividad Resolución N.º 8430 y el Invima).

Con respecto a la exigencia de testigos, algunos CEI exigen dos testigos independiente de cuál haya sido la clasificación del riesgo de la investigación. Por ejemplo, investigaciones sin riesgo que realizan una entrevista a los participantes y, por respeto a ellos, se hace el consentimiento informado. Se encontró diferencias en las respuestas entre los CEI certificados y los no certificados en cuanto a la exigencia de los testigos al momento de firmar el consentimiento informado en los proyectos sin riesgo o de riesgo mínimo sin intervención al participante o que, por el tipo de investigación, no aplica.

El consentimiento informado es un aspecto ético de obligatorio cumplimiento (46), especialmente en investigaciones con riesgo mínimo y mayor que el mínimo. Desde su implementación ha tenido

diferentes modificaciones, según la Declaración de Helsinki y CIOMS. Con el fin de garantizar la protección de los derechos de los participantes, este debe ser redactado de manera específica y por escrito, para que cada participante entienda y acepte lo estipulado en dicho consentimiento (46). La totalidad de los CEI participantes respetan y cumplen a cabalidad este aspecto mediante lo estipulado en la Resolución N.º 008430 de 1993; sin embargo, también expresan que se requieren ajustes en la norma para garantizar la seguridad de los participantes en circunstancias especiales en las cuales el mismo consentimiento informado o la firma de testigos atentan contra la integridad o la confidencialidad del participante.

¿Cómo evalúa el CEI desde los fundamentos la custodia?

Con respecto a la persona que tiene la custodia de la información, no hubo unanimidad en las respuestas de los CEI pertenecientes a instituciones universitarias. El 18% (3 de 17) menciona que en los proyectos de investigación de pregrado la custodia la tiene el asesor y el estudiante; el 12% (2 de 17) indica que la custodia de las investigaciones de pregrado la tiene el docente asesor, sin embargo, en las investigaciones de posgrado, la tiene el estudiante, ya que se considera el investigador principal del proyecto. Así mismo, un 24% (4 de 17) menciona que la custodia la tiene solo el asesor, tanto en investigaciones de pregrado como de posgrado (principalmente cuando hay financiación) y un 46% (8 de 17) señala que el investigador principal es quien tiene la custodia (sea el estudiante o asesor). Por otro lado, el 100% de los CEI de las instituciones hospitalarias participantes en este estudio consideran que la custodia la tiene el investigador principal. Hay que anotar que en las investigaciones en las que se hace experimentación, los investigadores son profesionales o estudiantes de posgrado y que no se conceden avales a propuestas de estudiantes de pregrado, en tal caso, el asesor asume la custodia de la investigación y es quien presenta la propuesta.

Con respecto al tiempo que se debe conservar la información, el 64% (11 de 17) de los entrevistados no establece un tiempo límite; dejan al arbitrio del investigador el determinar el término de conservación de la información, esta respuesta fue dada solo para las investigaciones que no eran experimentales. El 24% (4 de 17) indica que el tiempo para conservar la información debe estar de acuerdo con lo establecido por el Invima, que es de diez a quince años, este 24% (4 de 17) representa los CEI que evalúan investigaciones experimentales y que, a su vez, son los certificados. Otro 6% (1 de 17) aplica la Resolución N.º 1995 de 1999 (Resolución de historias clínicas), la cual establece que

La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de veinte años contados a partir de la fecha de la última atención. De otro lado, debe estar mínimo cinco años en el archivo de gestión del prestador de servicios de salud, y mínimo quince años en el archivo central, una vez transcurrido el término de conservación, la historia clínica podrá destruirse. (33)

Por último, un 6% (1 de 17) indica que la custodia debe ser por cinco años, siendo una decisión interna del CEI.

Esta diferencia del tiempo en la custodia genera dificultad para el investigador, ya que solo los que tienen investigación experimental tienen claro el término que deben cumplir, porque se acogen a la recomendación del Invima; pero los otros proyectos que no requieren este tiempo (no experimentales) quedan a la espera de la sugerencia del CEI que los evalúa.

¿Cómo maneja el CEI la evaluación previa por otro CEI?

La mayoría de los CEI, al evaluar un proyecto de investigación que ya ha sido evaluado por otro CEI, solicita el acta emitida por este, sin embargo, la decisión que toma el CEI evaluador es independiente.

Del total de instituciones, solo el 24% (4 de 17) indica que aceptan la evaluación de otro CEI, mientras que el 76% (13 de 17) considera que solo es válida la evaluación del propio CEI. En el documento de la Universidad del Rosario sobre políticas de funcionamiento del CEI se sugiere que los investigadores entreguen una copia del resultado emitido

por el CEI externo a la secretaria técnica, quien lo revisará y decidirá si es pertinente quedarse con ese resultado o hacer una nueva evaluación (47). De los CEI participantes de universidades, la mayoría se preocupa por la integridad del nombre de la universidad, por lo que si la investigación la está haciendo un estudiante, sea de pregrado o posgrado o un docente con algún vínculo con la universidad, es necesario que el proyecto igualmente sea revisado, así tenga aval por la institución en la que se ejecute el proyecto. No obstante, algunas universidades consideran que si la institución le da el aval y es allí donde se ejecuta, este aval institucional tiene mucha validez, ya que es la institución la que aporta los participantes de la investigación. Esta situación se presenta en investigación clínica, sin embargo, no hay un consenso en esto con las universidades, lo que sí es unánime es que los CEI de las instituciones hospitalarias, acreditados o no acreditados, son los que avalan la investigación.

¿Qué elementos contiene el acta o documento que se entrega como resultado de evaluación del proyecto?

Además de los datos de la investigación, del investigador, de los participantes del CEI y de los documentos aportados para la evaluación, contiene las sugerencias de ajustes, en caso de que aplique. En algunos CEI dan un plazo de uno a tres meses para resolver las modificaciones en el caso de pendiente de aval o comunicado con modificaciones.

En caso de aval condicionado, algunos CEI dan un plazo de cinco días a un mes para la entrega de modificaciones, ya que se trata de realizar pequeños ajustes más de forma que de fondo. Sin embargo, en muchos de los CEI no tienen un tiempo establecido. Estos tiempos no se encuentran reglamentados y es decisión de los CEI.

Martín-Arribas, *et al.* en su estudio Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación, indican que si los proyectos de investigación cumplen todos los requisitos éticos y legales, se emite el informe favorable y se envía al investigador principal el informe original, tanto por correo físico como por correo

electrónico en formato pdf. Si hay observaciones al proyecto, se prepara la respuesta para el investigador con las propuestas de mejora. No se indica en cuánto tiempo deben realizarse estas mejoras (48). En el estudio citado anteriormente y en la presente investigación se evidenció que los CEI anexan a la evaluación sugerencias con ajustes a las investigaciones que los requieran, además, no indican el tiempo para realizar estas mejoras y enviarlas al cei.

¿Cuáles son las decisiones que toma el CEI después de una evaluación del proyecto?

El 94% (16 de 17) presenta las siguientes opciones en el acta del CEI, en la cual se evalúa el proyecto: a) aval, aval condicionado y no aval, b) aprobado, aprobado con modificaciones, no aprobado, c) cumple, cumple con observaciones, no cumple. De ese 94% (16 de 17), un 6% (1 de 16) indica que solamente hace entrega del documento de aval cuando la investigación cumple con todos los requerimientos. En caso de no tener las condiciones para dicho aval, emite un comunicado en el cual se señalan las sugerencias y, hasta tanto no las envíen, no se emite el acta, y un 6% (1 de 16) menciona que aún están trabajando en la manera como debe emitirse el acta del resultado de la evaluación, por lo cual aún no se han entregado resultados definitivos.

En el documento *Políticas de funcionamiento del CEI* de la Universidad del Rosario se sugieren tres opciones, las cuales son: a) aprobación: cuando el proyecto de investigación cumple con las características necesarias para la adecuada protección de los derechos de los sujetos de investigación y del equipo de investigación, b) desaprobación: cuando el proyecto no permita garantizar la seguridad de los derechos de los participantes, c) suspensión de aprobación previa: cuando existan condiciones o información nueva que compromete la seguridad de los sujetos participantes o la calidad de la información (47).

En esta investigación encontramos que dos de las opciones, aprobado y desaprobado, también son aplicadas en sus evaluaciones, pero, además, se tiene una tercera opción de resultado, la cual es

aprobado con modificaciones. Esta última es una segunda oportunidad de evaluación para la investigación, que consideramos es equivalente a las políticas de la Universidad del Rosario, en cuanto a que ellos indican que se habla con el investigador de las razones de la decisión y este podrá presentar nueva documentación que puede ser nuevamente revisada (47).

Resultados emergentes

Los siguientes son los hallazgos que se han considerado emergentes en las entrevistas, ya que se dieron espontáneamente y son relevantes para la investigación.

En cuanto a la solicitud del currículum de los investigadores como parte de los documentos aportados para evaluar un proyecto de investigación, no todos los CEI piden las hojas de vida de los coinvestigadores, solo solicitan la del investigador principal.

En la evaluación de la metodología del proyecto se observó que los CEI que tienen entre sus miembros un estadístico o epidemiólogo hacen mucho énfasis en la evaluación desde la muestra y el análisis de resultados estadísticos en investigación cuantitativa.

Algunas normas que aplican los CEI diferentes a las enunciadas en la entrevista son: buenas prácticas clínicas del Invima, Decreto 1377 de 2013, Ley 2301-28, Ley 1090 de 2016, Ley 1098 de 2016, Ley 1164 de 2007, Ley 1284 de 1009, Ley 1620, Ley 9 de 1979, Resolución N.º 0459 de 2012, Derecho Consuetudinario Andino, Informe Belmont, libro guía Ética de investigación en ciencias sociales. Fundamentos normativos: investigación cualitativa María E Galeano, Declaración de Ginebra del año 2000, Guías ich, Resolución N.º 1995 de 1999 (historias clínicas), Decreto 03839 de 2017, Constitución Política de Colombia, Resolución N.º 3823 de 2017, Ley 23 de 1981 y Decreto 3380 del mismo año, Ley Estatutaria 1751 de 2015 y Ley 1581 de 2012, guías de las buenas prácticas clínicas, norma sobre ética y Bioética en genoma humano, guía pública para presentar proyectos.

Algunos CEI no revisan proyectos de investigación que sean revisiones bibliográficas; otros no

revisan investigación en la que se tenga intervención directa con los participantes o las muestras.

Se encontró que algunos CEI no aplican todas las normas que fueron enunciadas en el cuestionario porque internamente no se han analizado en su totalidad, como, por ejemplo, la Ley 1581 de 2012 (habeas data), otras instituciones tienen en cuenta la Ley 1266 de 2008 para las disposiciones generales del habeas data. Por otra parte, normas como la Resolución N.º 008430 de 1993 la aplican parcialmente en lo relacionado a la exigencia de seguros para los sujetos que participen en las investigaciones realizadas, sustentando que hay dificultad con las aseguradoras para garantizar este tipo de seguro.

Conclusiones

Teniendo en cuenta la procedencia de los CEI participantes, universidades e instituciones hospitalarias, y que hay pocos CEI acreditados en Antioquia, se encontraron diferencias en el manejo de las evaluaciones de los proyectos de investigación, lo cual genera dificultad a los investigadores en cuanto a la claridad sobre los requisitos exigidos y, para los CEI, la diferencia al aplicar los fundamentos y evaluar las propuestas de investigación.

Todos los CEI, independiente de su origen, aplican la Resolución N.º 008430 de 1993, pero son flexibles en su aplicación, considerando que para muchos proyectos la norma no satisface las necesidades del mismo, de modo que el CEI tiene que hacer modificaciones a sus protocolos en cuanto a sus requerimientos, por lo que no existe un consenso entre los CEI.

Hay dificultades con los investigadores en cuanto a la claridad en la valoración del riesgo. El 100% evalúa el riesgo con la norma 008430 de 1993, pero la norma es limitada y no hay claridad para cada tipo de investigación, especialmente, en investigaciones cualitativas y cuantitativas en las cuales no se interviene directamente al participante. También hay dificultad en la realización del consentimiento informado, en especial, en cuanto a las firmas de los testigos y sobre quién tiene la custodia y por cuánto tiempo.

Todos los CEI aplican los fundamentos para la protección de los participantes. Algunos CEI tratan de abordar normativas tanto nacionales como internacionales que se acoplen a sus funciones y necesidades. Adicionalmente, indican que los fundamentos que utilizan no necesariamente deben ser un aspecto compartido con otros CEI, dada la diversidad de investigaciones que cada uno revisa y evalúa, lo que hace que muchos tengan protocolos propios de presentación del proyecto e incluso de consentimientos informados.

Algunos de los CEI certificados por el Invima hacen la evaluación a proyectos que no son experimentales con el mismo rigor que los que requieren el aval del Invima, lo que hace que el investigador deba comprometerse con actividades que en realidad no lo ameritan.

Algunos CEI no aplican todas las normas, principios o fundamentos nacionales e internacionales que existen para conducir la evaluación ética de las investigaciones en seres humanos. Falta claridad en la selección de las normas internacionales que se aplican en los diferentes protocolos de investigación, dependiente del tema y de los objetivos del mismo, queda, entonces, a decisión del CEI.

Es necesario formar a profesionales con conocimiento en ética y Bioética, crear conciencia de que toda experimentación conlleva riesgos y consecuencias para los participantes si esta se hace de manera inadecuada. Para ello, se requiere claridad por parte de los CEI respecto de los protocolos requeridos para el proceso de evaluación del proyecto de investigación, con el fin de que los investigadores puedan aplicarlos de manera correcta.

Referencias

1. Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. *Acta Med Colomb* [Internet]. 2011;36(2):98-104. Disponible en: <https://doi.org/10.36104/amc.2012.1493>
2. Guzmán-Toro F. Bioética, derechos humanos y la investigación en seres humanos. Biblioteca digital [Tesis doctoral]. Maracaibo: Universidad del Zulia; 2014.
3. Vidal SD. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. *Red Latinoam Car Bioét* [Internet]. 1998. Disponible en: <http://redceih.bvs.hn/wp-content/>

- uploads/2016/12/Aspectos eticos de la investigacion en seres humanos.pdf
4. Deangelillo CA. Importancia de los comités de ética. *Rev Círc Argent Odont* [Internet]. 2012;69(215):6-12. Disponible en: <http://www.sagg.org.ar/wp/wp-content/uploads/2016/04/Importancia-de-los-Comites-de-Etica.doc#:~:text=El%20objetivo%20de%20los%20Comit%C3%A9s,y%20crear%20un%20saber%20profesional>
5. Martínez-Medina N. Edward Jenner y la vacuna de la viruela. *RTVE* [Internet]. 2011 Jul 8. Disponible en: <http://www.rtve.es/noticias/20110708/edward-jenner-vacuna-viruela/446399.shtml>
6. Trillos-Peña CE. Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Rev Colomb Bioet* [Internet]. 2019 My 27;14(1):83-110. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2429>
7. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Rev Cub Hig Epidemiol* [Internet]. 2014;52(1):120-142. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1561-30032014000100011&lng=es&nrm=iso
8. Rodríguez-Yunta E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas crooms 2002. *Acta Bioeth* [Internet]. 2004;10(1):37-47. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100005>
9. INCMNSZ [Internet]. Dirección de Investigación; 2017 [visitada en 2018 Mar 12] Disponible en: <https://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/helsinki.html>
10. Ministerio de Salud [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud; 1993 [visitada en 2018 Mzo 12]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
11. Ochoa-Jaramillo FL, Osorio JW, Taborda Alzate M. *Bioética Plural I*. 1.ª ed. Medellín: Editorial Universidad ces; 2012.
12. Barrios-Osuna I, Anido Escobar V, Morera Pérez M. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. *Rev Cub Sal Púb* [Internet]. 2016;42(1):132-142. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2016.v42n1/o14/es>
13. Pfeiffer ML. Investigación en medicina y derechos humanos. *Andamios* [Internet]. 2009;6(12):323-345. Disponible en: <https://doi.org/10.29092/uacm.v6i12.146>
14. Escobar-Triana JA. Institucionalidad vs. Independencia de los comités de Bioética, ¿ceguera axiológica? *Rev Colomb Bioet* [Internet]. 2019 My 27;14(1):183-186. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2434>
15. Bermúdez de Caicedo C. Necesidad de la Bioética en la educación superior. *Acta Bioeth* [Internet]. 2006;12(1):35-40. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2006000100005>
16. Unesco [Internet]. Unesco; 1998 [visitada 2019 Jun 20]. Disponible en: <https://www.iesalc.unesco.org/2020/02/17/etica-y-valores-en-la-educacion-superior-del-siglo-xxi/#.YPM7kVVkIU>
17. Murillo-Bocanegra E. La investigación y su relación con la formación en Bioética. *Escritos* [Internet]. 2016;24(53):263-268. Disponible en: <https://doi.org/10.18566/escrv.24n53.a01>
18. Cancino-Rodezno MdLA. La enseñanza de la Bioética en ciencia. *RdU* [Internet]. 2016 Febr 1;17(2):2-14. Disponible en: <http://www.revista.unam.mx/vol.17/num2/art14/art14.pdf>
19. Minciencias.gov.co [Internet]. Bogotá: Colciencias; 2018 [visitada 2018 Dic 7]. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sites/default/files/pdf_poltica.pdf
20. Pichardo-García LMG. Evaluación de los comités de ética en investigación en el área de la salud. Su relevancia y trascendencia en México. *An Med (Mex)* [Internet]. 2015;60(4):311-316. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2015/bc154o.pdf>
21. Suárez-Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M. Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. *Pers Bioét* [Internet]. 2018;22(2):303-318. Disponible en: <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.8>
22. Miranda-Novales MG, Villasís-Keever MÁ. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Rev Alerg Mex* [Internet]. 2019 Abr 4;66(1):115-122. Disponible en: <https://doi.org/10.29262/ram.v66i1.594>
23. Agar-Corbinos L. La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la cualitativa. *Acta Bioeth* [Internet]. 2004;10(1):65-68. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100008>
24. França O, Añon F, García C, Grauert R, Nuñez J, Wodowooz O, Queirolo E. Ética en la investigación clínica. Una propuesta para prestarle la debida atención. *Rev Med Urug* [Internet]. 1998;14:192-201. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/25179.pdf>
25. Coronado G, Alfaro M, Roy Ramírez E. La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal. *Rev Filos Univ Costa Rica* [Internet]. 2006;44(111-112):167-

173. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/filosofia/article/download/7439/7110/>
26. Un.org [Internet]. Naciones Unidas; s.f. [visitada en 2018 Abr 2]. Disponible en: <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>
27. Carrillo-González S, Lorduy Gómez J, Muñoz Baldiris R. Comités de Bioética clínico-asistencial en las instituciones de salud públicas y privadas de los niveles de mediana y alta complejidad de las ciudades de la Costa Atlántica de Colombia. *Pers Bioet* [Internet]. Colombia; 2019;23(1):122-136. Disponible en: <https://doi.org/10.5294/pebi.2019.23.1.8>
28. Bioeticayderecho.ub.edu [Internet]. Barcelona: Observatori de Bioetica i Dret, Parc Científic Barcelona; 1979 [visitada 2018 Sept 17]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
29. Funcionpublica.gov.co [Internet]. Bogotá: Función Pública; s.f. [visitada 2019 Sept 20]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=53646>
30. Ins.gov.co [Internet]. Instituto Nacional de Salud; s.f. [visitada 2019 Sept 20]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
31. Minsalud.gov.co. Ministerio de Salud; s.f. [visitada 2019 Sept 20]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf
32. Homedes N, Ugalde A. Los comités de ética en investigación y la protección de los sujetos que participan en ensayos clínicos. *Rev Colomb Bioet* [Internet]. Colombia; 2019 May 27;14(1):146-160. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2430>
33. Paradigmaseticospsm.blogspot [Internet]. Unknown; 2016 [visitada 2019 Oct 6]. Disponible en: <http://paradigmaseticospsm.blogspot.com/2016/06/criterio-etico-y-la-toma-de-decisiones.html>
34. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. *Paut Étíc Invest Suj Hum: Nuev Persp* [Internet]. 2003;83-96. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf
35. Rincón-Flórez LC. Aportes de la Bioética a la gestión de datos clínicos en la investigación biomédica: la perspectiva de una gerente de datos clínicos [trabajo de grado]. Bogotá: Universidad El Bosque; 2018.
36. Moliner M. Diccionario de uso del español. 2.a ed. Madrid: Editorial Gredos, S. A.; 1998.
37. Salgado-Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liber* [Internet]. 2007;13(13):71-78. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-48272007000100009
38. Míeles Barrera MD, Tonon G, Alvarado Salgado AV. Investigación cualitativa: el análisis temático para el tratamiento de la información desde el enfoque de la fenomenología social. *Univ Human* [Internet]. 2012;41(74):195-225. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/unih/n74/n74a10.pdf>
39. Sánchez G. Investigación clínica en seres humanos en Colombia. ¿Estamos en crisis? *Acta Med Colomb* [Internet]. 2017;42(4):207-209. Disponible en: <https://doi.org/10.36104/amc.2017.1411>
40. Minciencias.gov.co [Internet]. Minciencias; s.f. [visitada 2019 Ag 19]. Disponible en: https://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/proyecto-documento-tipologias-_version-5.pdf
41. Unicoc.edu.co [Internet]. Unicoc; s.f. [visitada 2019 Ag 2019]. Disponible en: https://unicoc.edu.co/Cargas/Archivos/2018/8/2018-8-3_16004.pdf

42. Portales MB, Michaud P, Salas SP, Beca JP. Formas de revisión ética de proyectos de investigación biomédica. *Rev Med Chile* [Internet]. 2017;145(3):386-392. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S0034-98872017000300014>
43. Estrada C. Evaluación de riesgos en investigaciones en Psicología y disciplinas afines. *Soph Aust* [Internet]. 2017;19:93-101. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S0719-56052017000100093>
44. Aarons D. Exploring the risk/benefit balance in biomedical research: some considerations. *Rev Bioét* [Internet]. 2017;25(2):320-327. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252192>
45. Montenegro-Surís A, Monreal-Agüero ME. Revisión del procedimiento del consentimiento informado por los comités de ética de la investigación clínica. *Rev Cub Invest Bioméd* [Internet]. 2007;26(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002007000200010
46. Párraga Martínez I, Martín Álvarez R. Importancia de los comités de ética en la investigación en medicina de familia. *Aten Prim* [Internet]. 2019;51(5):263-265. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.04.001>
47. Repository.urosario.edu.co [Internet]. Universidad del Rosario; 2018. Bogotá: Universidad de Rosario [visitada 2019 Jul 18]. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/19281/Politica-de-Funcionamiento-del-Comite-de-etica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
48. Martín-Arribas M, Rodríguez-Lozano I, Arias-Díaz J. Revisión ética de proyectos. Experiencia de un comité de ética de la investigación. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2012;65(6):525-529. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2011.12.017>