



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

ISSN: 1983-8034

Conselho Federal de Medicina

Barata, Rosinete Souza; Anjos, Karla Ferraz dos; Barbosa, Ana Angélica Leal;
Barbosa, Adriana Silva; Santana, Kleverton Bacelar; Rosa, Darci de Oliveira Santa
Problemas morais e/ou éticos em comitês de ética em pesquisa
Revista Bioética, vol. 30, núm. 1, 2022, Enero-Abril, pp. 139-148
Conselho Federal de Medicina

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

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361570858015>

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

UAEM
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

Problemas morales y/o éticos en los comités de ética de investigación

Rosinete Souza Barata¹, Karla Ferraz dos Anjos², Ana Angélica Leal Barbosa³, Adriana Silva Barbosa⁴, Kleverton Bacelar Santana¹, Darci de Oliveira Santa Rosa¹

1. Universidade Federal da Bahia, Salvador/BA, Brasil. 2. União Metropolitana de Educação e Cultura Salvador, Salvador/BA, Brasil. 3. Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Jequié/BA, Brasil. 4. Universidade Estadual de Campinas, Campinas/SP, Brasil.

Resumen

El objetivo del estudio es analizar los problemas morales o éticos experimentados por los miembros de los comités de ética de investigación durante sus actividades y las estrategias que utilizan para resolver dichos problemas. Se trata de una investigación de enfoque cualitativo, con la participación de 39 miembros que actuaban en comités en Salvador, Bahía, Brasil. Los datos se recopilaban en octubre del 2020 por medio de un cuestionario en línea autoadministrado en la plataforma Google Forms. Los resultados mostraron experiencias de conflictos de intereses y valores, así como dilemas; y el intercambio de experiencias, ideas y opiniones como estrategias para solucionar dichos problemas. Se concluye que los miembros de estos comités experimentan problemas morales o éticos y tratan de solucionarlos mediante estrategias que favorezcan el desarrollo de investigaciones de acuerdo con criterios éticos y metodológicos adecuados.

Palabras-clave: Miembro de comité. Comités de ética en investigación. Ética en investigación. Conflicto de intereses. Conflicto psicológico. Dilema del prisionero.

Resumo

Problemas morais e/ou éticos em comitês de ética em pesquisa

O objetivo do estudo é analisar problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de comitês de ética em pesquisa durante suas atividades e as estratégias utilizadas para solucionar esses problemas. Trata-se de pesquisa de abordagem qualitativa, com participação de 39 membros que atuavam em comitês em Salvador/BA, Brasil. Os dados foram coletados em outubro de 2020 por questionário on-line autoaplicado na plataforma Google Forms. Os resultados evidenciaram: vivências de conflitos de interesses e de valores, bem como dilemas; e utilização de trocas de experiências e compartilhamento de ideias e opiniões como estratégias para solucionar esses problemas. Conclui-se que os membros desses comitês vivenciam problemas morais e/ou éticos e buscam solucioná-los por meio de estratégias que favorecem o desenvolvimento de pesquisas conforme critérios éticos e metodológicos adequados.

Palavras-chave: Membro de comitê. Comitês de ética em pesquisa. Ética em pesquisa. Conflito de interesses. Conflito psicológico. Dilema do prisioneiro.

Abstract

Moral and/or ethical issues in research ethics committees

The objective of the study is to analyze moral and/or ethical issues experienced by members of research ethics committees when performing their activities and the strategies used to deal with those issues. This is a qualitative study with 39 individuals that participated in committees in Salvador, Bahia, Brazil. Data were collected in October 2020 using a self-administered online questionnaire developed using Google Forms. Results showed that participants underwent conflicts of interests and values, and also faced dilemmas, and the strategies used to deal with those issues were exchanging of experiences and sharing of ideas and opinions. It is concluded that members of such committees experience moral and/or ethical issues and seek to deal with them via strategies that favor the development of research according to appropriate ethical and methodological criteria.

Keywords: Committee membership. Ethics committees, research. Ethics, research. Conflict of interest. Conflict, psychological. Prisoner dilemma.

Aunque enfatiza la ética médica, conciliando la ética hipocrática y la protección de los derechos humanos, el *Código de Núremberg* fue fundamental para que los intereses de los participantes de investigaciones y su autonomía en la toma de decisiones comenzaran a ser respetados^{1,2}. Tras la elaboración de este documento, y bajo su influencia, también se crearon otras directrices con el propósito de asegurar el bienestar de los participantes de investigaciones, como la *Declaración de Helsinki*^{3,4}. Así, en la primera revisión de esta declaración, en 1975, se incorporó la obligatoriedad de presentar un proyecto de investigación que involucre seres humanos al análisis previo de Comité de Ética de Investigación (CEI) independiente⁵.

En Brasil, los CEI y la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), que en conjunto forman el Sistema CEI/Conep, son responsables de realizar el control social de investigaciones que involucren seres humanos. Así, según Amorim⁶, los protocolos de estas investigaciones son revisados para certificar que están de acuerdo con los preceptos éticos y morales previamente definidos y con fundamentos científicos adecuados.

Este control es necesario para garantizar la protección de los participantes de las investigaciones, ya que no se puede suponer que las normas por sí solas guíen las conductas de los investigadores. A la vez, Barbosa, Corrales y Silbermann⁷ consideran que realizar este control es desafiante debido a la evolución del conocimiento científico y de la diversidad de medios para planificar y desarrollar investigaciones.

A pesar de las directrices orientadoras, en Brasil aún se realizan investigaciones sin cumplir con los preceptos éticos y fundamentos científicos⁸⁻¹⁰. Además, el progreso científico, como parte inherente del potencial humano, impone nuevas situaciones que discutir, por lo se deben renovar las directrices. Desde esta perspectiva, en el desempeño de sus actividades, es posible que los miembros del Sistema CEP/Conep encuentren problemas morales o éticos derivados, por ejemplo, de la violación de determinaciones legales por parte de los miembros del CEI, instituciones o investigadores o incluso situaciones relacionadas con la mala conducta científica.

En efecto, los problemas morales requieren soluciones en el caso concreto. Según

Vázquez¹¹, cuando, al tomar sus decisiones, alguien reflexiona sobre la mejor conducta que tomar ante determinada acción, esta “investigación” se convierte en el objeto de sus reflexiones y la moral práctica da paso a la reflexiva, lo que demuestra la delicada línea entre moral y ética. Desde esta perspectiva, si la moral “mira” la acción y la reflexión inmediata que se puede hacer sobre esta –la deliberación ante los dilemas morales–, la ética se presta a dilucidar los conceptos necesarios para la reflexión moral, fundamentación de las normas morales; definición de los criterios dotados de valor moral; investigación sobre las condiciones de la acción imputable, etc.

Al igual que con la cuestión moral, es posible que haya una serie de alternativas para solucionar el problema ético, de manera que pueda presentarse como incertidumbre moral, sufrimiento moral y dilemas. La incertidumbre moral se produce cuando alguien atraviesa una situación que considera inadecuada o incorrecta y siente tensión, frustración o incluso malestar, pero no está seguro o consciente de que la situación vivida forma parte de un problema ético. Por otra parte, el sufrimiento moral surge cuando, en una cierta circunstancia, una persona sabe cuál es la actitud correcta que tomar, pero se siente impedida de seguir su conciencia por alguna razón¹².

Los dilemas se producen cuando se debe elegir entre dos alternativas¹³. A su vez, en las situaciones en las que alguien tiene que elegir entre opciones que van en contra de sus principios o valores, esta persona experimenta tanto un dilema como un conflicto¹⁴. Cuando se trata de relaciones sociales, los conflictos se manifiestan por el antagonismo con relación a ideas, intereses, opiniones y valores¹⁵.

Ante estas consideraciones, el objetivo del estudio es analizar los problemas morales o éticos experimentados por los miembros del CEI durante sus actividades y las estrategias que utilizan para resolver dichos problemas.

Método

Se trata de una investigación de enfoque cualitativo, cuyos datos se obtuvieron por medio de

un cuestionario compuesto por 40 preguntas, abiertas y cerradas –algunas de opción múltiple–, desarrolladas por los investigadores. Se utilizó la plataforma Google Forms para aplicar el cuestionario, con un tiempo de llenado de aproximadamente 15 a 20 minutos.

El estudio se llevó a cabo en CEI ubicados en Salvador (Bahía), Brasil, y la recopilación de datos se realizó entre el 10 de septiembre y el 13 de octubre del 2020. Se seleccionaron diez CEI, distribuidos de la siguiente manera: un CEI implantado en una institución de enseñanza superior (IES) estatal; siete CEI implantados en IES vinculadas a un organismo público federal; dos CEI implantados en hospitales públicos vinculados a un organismo público federal. En la selección de los CEI que participaron en el estudio, se consideró que analizaran protocolos de investigación de diversas áreas del conocimiento y revisaran, en particular, los de las ciencias de la salud.

Así, tras recibir el dictamen de aprobación del CEI, se envió a cada institución y a sus respectivos CEI el comunicado de la aprobación de la investigación con copia del dictamen circunstanciado. También se envió a los CEI una solicitud de los contactos de sus miembros. Así se procedió a la selección de los 39 participantes de la investigación.

El contacto inicial se realizó por medio de mensajes enviados por correo electrónico o por la aplicación WhatsApp, tras la facilitación de los contactos de los miembros por los respectivos CEI. Se adoptaron los siguientes criterios de inclusión: ser miembro efectivo del CEI y ser responsable de analizar o emitir dictamen sobre proyectos de investigación. Como criterios de exclusión se definieron los siguientes: estar de licencia, de vacaciones o apartado por cualquier motivo.

En el desarrollo de este estudio, se respetaron los aspectos éticos establecidos en la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS)¹⁶. Asimismo, se siguieron los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad, así como los principios y valores adoptados por la Constitución Federal de Brasil (CF) de 1988¹⁷, con énfasis en el respeto a la dignidad de la persona humana y a la autodeterminación de las personas.

Así, se reconoció la vulnerabilidad de las personas que, por razones de salud o personales, no podrían contribuir al estudio. Además,

para garantizar la confidencialidad de la información y el anonimato de los participantes y de los sitios de investigación, se utilizaron las letras “MC” seguidas de números –“MC 1”, “MC 2”, y así sucesivamente– para referirse a los miembros del CEI.

Los participantes fueron informados sobre los aspectos de la investigación –objetivos, metodología, posibles riesgos, beneficios, confidencialidad y anonimato, libertad de no participar, entre otros– y se les aclaró que podían retirarse en cualquier etapa de la ejecución sin penalización alguna. El formulario de consentimiento libre, previo e informado (CLPI) se firmó de manera virtual a partir del momento en que el participante aceptó pasar a la etapa del cuestionario.

En ese sentido, se definió como una condición *sine qua non* –traducida en Google Forms como un recurso “obligatorio”– responder las preguntas en el instrumento en línea, leer el CLPI y aceptar la investigación. Se proporcionó una copia del CLPI del participante en formato PDF por medio del enlace incluido en el propio cuestionario.

Los datos se separaron por CEI y se organizaron en tablas en Microsoft Word 2010. Luego, se realizó una lectura completa de esta compilación, comparándola con la información presentada en el formulario, para comprobar si los datos transferidos estaban de acuerdo con las respuestas de los participantes. Para examinar las respuestas, se utilizó el análisis de contenido desarrollado por Vietta¹⁸, denominado “configuración triádica (humanista-existencial-personalista)”.

Este método fue originalmente desarrollado y utilizado en la investigación cualitativa en el ámbito de la enfermería psiquiátrica y la salud mental. Sus referentes teórico-filosóficos son el humanismo, el existencialismo y el personalismo, considerados adecuados por la autora para explicar que cada persona es un ser único, singular.

Para este estudio, los referentes adoptados fueron las normativas éticas de investigación que involucra seres humanos, referentes teórico-filosóficos de ética y bioética, literatura sobre la temática y principios adoptados por la CF de 1988. Por medio de esta técnica de análisis de los datos, fue posible captar la esencia de las descripciones realizadas por cada participante en el cuestionario en línea y analizarlas en su singularidad, sin hacer generalizaciones.

Resultados

De los 39 participantes, 16 eran mujeres y 23 hombres, y la mayoría eran casados o vivían en unión estable (23), pardos (20) y católicos (18). Cuatro de ellos eran coordinadores, cinco vicecoordinadores y cinco representantes de los usuarios. En cuanto a la educación, todos reportaron formación universitaria, la mayoría con máster (21).

De la lectura atenta y exhaustiva de las respuestas de los participantes, interpretadas según la triangulación de las referencias adoptadas, surgieron categorías temáticas a partir de unidades de sentido. Tales unidades se emplearon para captar los problemas morales o éticos enfrentados por los miembros del CEI durante sus actividades y las estrategias utilizadas para resolver estos problemas.

Problemas morales o éticos experimentados

Se constata que los participantes consideran que experimentan conflictos y dilemas en sus actividades en el CEI, ya que reportaron conflicto de intereses y valores, como se puede constatar en sus descripciones. El conflicto de intereses surge de recibir protocolos de investigación de personas conocidas para su evaluación y de las conductas de investigadores que usan la relación personal para acelerar la resolución de asuntos pendientes de sus proyectos, según MC 25 y MC 37. En este contexto, MC 13 declaró que se niega a elaborar el informe del proyecto cuando reconoce un conflicto de intereses.

“Evaluar proyectos de colegas del posgrado con quienes tengo contacto personal frecuente” (MC 25).

“Investigadores (...), por conocer a los miembros del CEI, utilizan la relación personal para lograr más agilidad en la resolución de asuntos pendientes en el proceso, lo que debería ser realizado por la Plataforma Brasil” (MC 37).

“Proyectos en los que haya conflictos de intereses (...) en estos casos rechazamos la elaboración del informe, que se transfiere a otro colega” (MC 13).

MC 6 y MC 30 relataron conflicto de intereses, respectivamente, en un proyecto de investigación con un presupuesto para investigador por

participante y en las relaciones de trabajo de los miembros del CEI:

“Analicé un proyecto con previsión de financiación en ensayo clínico (...) con presupuesto (...) para el investigador por participante (...)” (MC 6).

“En pocos momentos observé algunos miembros que trataban de ser más flexibles en la decisión final sobre los protocolos de investigación. Quizá este hecho esté relacionado con las relaciones de trabajo entre los colegas docentes y también de profesión, ya que algunos miembros forman parte del cuerpo docente de la institución de educación y tienen cierta aproximación con profesores investigadores” (MC 30).

A su vez, los conflictos de valores experimentados por los miembros del CEI ocurren, según MC 30, cuando hay discusiones de protocolos o, según MC 10, en caso de desacuerdo con las metodologías empleadas en los protocolos de investigación apreciados. En determinadas circunstancias, incluso en la designación del relator del proyecto, el miembro del CEI relata aceptar posiciones divergentes de las que defiende. En ese caso, MC 20 acepta una decisión que puede ser contraria a sus creencias, valores y conocimiento académico, lo que configura un conflicto de valores.

“Lo que más experimento son situaciones de divergencia de opiniones/ideas expresadas durante discusiones de protocolos de investigación” (MC 30).

“Discrepar sobre las metodologías empleadas por colegas en sus investigaciones” (MC 10).

“En varias oportunidades soy un voto perdido y tengo que aceptarlo incluso si actúo como relatora” (MC 20).

Respecto a los dilemas, los miembros del CEI afirmaron experimentarlos como resultado de las decisiones tomadas al analizar los proyectos de investigación. Así, ora surge un dilema como resultado de sugerencias o recomendaciones hechas al investigador, ora durante la discusión sobre la exención de CLPI, según lo informado por MC 21 y MC 37:

“Mis posturas a veces repercuten en sugerencias o recomendaciones al investigador. No estoy seguro

si estoy en contra de la ciencia en algunos aspectos” (MC 21).

“En esa ocasión, los miembros del CEI tendían a autorizar la exención [de CLPI], pero, ante el dilema ético, la toma de decisión aislada no era cómoda” (MC 37).

Estrategias: solución de los problemas experimentados

Los participantes consideran diferentes estrategias para solucionar los problemas morales o éticos experimentados, tales como intercambiar experiencias, compartir ideas/opiniones y prácticas pedagógicas. Los intercambios, utilizados para solucionar los problemas morales o éticos, ocurren, según el relato de MC 34, MC 20 y MC 30, por medio de la experiencia de vida, las situaciones prácticas y la escucha activa.

“En nuestra experiencia de vida” (MC 34).

“En situaciones prácticas” (MC 20).

“Escuchar al colega, escuchar atentamente la opinión de cada miembro, coordinador y vicecoordinadora, teniendo en cuenta las normativas de la institución y del propio CEI” (MC 30).

La discusión y el intercambio de ideas con los miembros del propio comité y la práctica pedagógica son otras estrategias consideradas por los miembros del CEI en la solución de problemas morales o éticos, según los relatos:

“Hablo con otros miembros del CEI para resolver los problemas juntos.” (MC 2, MC 23, MC 26).

“En la apreciación colectiva mediante discusiones en reuniones con los demás colegas del CEI” (MC 25).

“Cuando hay dudas sobre qué procedimiento seguir, después de discusiones y argumentos, hago un balance de los argumentos a favor y en contra y la decisión individual se basa en este intento de equilibrio ético, en el que no se crean barreras para la realización de investigaciones, pero tampoco se crean riesgos para individuos [que son] objeto de las investigaciones” (MC 37).

“Intercambio constante de cuestiones en las reuniones colegiadas quincenales, cuando sea necesario, compartiendo dudas y preguntas entre los

compañeros en todo momento. Todos los conflictos y dudas se deciden en colegiado, lo que genera una seguridad ya que ningún miembro es responsable aisladamente de ninguna decisión.” (MC 13).

“Brindar, pedagógicamente, las aclaraciones necesarias” (MC 17).

La consulta a otro CEI fue mencionada por MC 37 como una estrategia utilizada para solucionar problemas morales o éticos. Así, se afirmó que hay más seguridad en la exención de documentos –por ejemplo, CLPI en investigaciones que involucran a menores– cuando una situación similar ya ha sido discutida en otro CEI, y la solución está guiada por una decisión judicial:

“Una discusión sobre la exención del CLPI que se aplicaría a los padres/tutores de menores (...) en esa época consultamos a otro CEI que recibió el proyecto regional, y este había obtenido una autorización judicial para permitir esta exención (...) la toma de decisión aislada no era cómoda y dada la prerrogativa, esta exención fue aceptada en nuestro CEI (...)” (MC 37).

Discusión

Las descripciones de los problemas morales o éticos experimentados por los miembros del CEI permitieron comprender que, en el ámbito de sus respectivos comités, se producen conflictos de interés relacionados con distintas situaciones. Así, relataron casos en los que analizan la resolución de asuntos pendientes por parte de investigadores o flexibilizan decisiones sobre protocolos de investigación de personas conocidas e identifican un protocolo de investigación en el que el investigador tiene un presupuesto por participante.

Los conflictos de interés favorecen la parcialidad del juicio profesional de un miembro del CEI, ya que la apreciación de un proyecto de investigación de personas cercanas o conocidas puede comprometer la calidad del análisis. Asimismo, la apreciación de un proyecto de investigación que involucre a un coordinador del CEI designado por los jefes de la institución también puede comprometer la actuación independiente de un miembro del CEI⁵. En ese contexto, se debe solicitar la remoción del miembro cuyo protocolo se encuentra en evaluación durante la presentación y discusión del dictamen del relator y elaboración del dictamen consustanciado.

La Norma Operacional CNS 1/2013¹⁹ resalta, entre otras situaciones, que el conflicto de intereses en el ámbito de los CEI puede derivar de las relaciones de trabajo; realización de consultoría; existencia de una sociedad o propiedad de acciones de una institución de financiación de la investigación; y ejercicio de poder en la institución que mantiene el CEI. Por lo tanto, al momento de la postulación o aceptación de indicación para ser miembro del CEI, la persona debe declarar por escrito que goza de autonomía e independencia para ejercer la función¹⁹. En ese sentido, se demostró en este estudio que, cuando se percibe la existencia de un conflicto de interés, la estrategia empleada consiste en transferir la elaboración del informe a otro miembro.

Como la mayoría de los participantes de este estudio afirmó trabajar en la institución donde se implantó su colegiado, se infiere que no es inhabitual la incidencia de conflictos de interés relacionados con el análisis de proyectos de personas conocidas por los miembros del CEI. Sin embargo, a pesar de estas situaciones, los miembros del CEI actúan para proteger los intereses y derechos de los participantes de la investigación y esto debe ser visto por ellos como un deber primordial.

Además, los miembros del CEI prestan un servicio de interés público y por lo tanto deben gozar de autonomía e independencia en el ejercicio de su función, en el sentido de no permitir que el interés privado prevalezca sobre el interés público. Por esta razón, deben guiar sus conductas, entre otras directrices, por los principios de la impersonalidad, tal como prescribe la CF de 1988¹⁷.

En el protocolo de investigación financiado en el que el investigador recibe un presupuesto por participante, es posible que el juicio profesional de ese investigador sea influenciado indebidamente, llevándolo a privilegiar un interés secundario en detrimento de un deber primario²⁰. Esto se debe a que, como explican Paiva y colaboradores²¹, cuando hay interés económico, la investigación, que debería orientarse al bien colectivo, tiene condicionada su investigación.

En ese caso, el conflicto de intereses puede verse desde diferentes perspectivas: la del investigador, la de los participantes de la investigación, la del financiador y la de la propia sociedad. El deber principal de todo investigador es realizar investigaciones que involucren seres humanos de

acuerdo con los fundamentos éticos y científicos y no debe verse afectado por otros intereses.

El caso de conflicto relacionado con el investigador descrito por un miembro del CEI en este estudio plantea la siguiente consideración:

*Existe un potencial conflicto de interés en las situaciones en las que la coexistencia entre el interés que el investigador debe tener en el avance de la ciencia e intereses de otra naturaleza, aunque sean legítimos, pueda ser razonablemente percibida, por el propio investigador o por otros, como conflictiva y perjudicial a la objetividad e imparcialidad de sus decisiones científicas, incluso independientemente de su conocimiento y voluntad (...). En esas situaciones, el investigador debe considerar, en función de la naturaleza y gravedad del conflicto, su aptitud para tomar estas decisiones y, eventualmente, debe abstenerse de tomarlas (...). En los casos en que el investigador esté convencido de que un posible conflicto de intereses no perjudicará la objetividad e imparcialidad de sus decisiones científicas, la existencia del conflicto deberá ser clara y expresamente declarada a todas las partes interesadas en estas decisiones, tan pronto como sean tomadas*²².

La situación de conflicto de intereses en un protocolo de investigación de ensayo clínico relatada por MC 6 fue entendida como potencialmente capaz de perjudicar la objetividad e imparcialidad de las decisiones científicas del investigador por la coexistencia de intereses primario y secundario. Estos intereses cobran relevancia en los ensayos clínicos, porque, según Silva, Ventura y Castro²³, pueden contribuir a la economía de los países involucrados con la generación de empleo e ingresos y desarrollo técnico-científico, además de aportar beneficios directos a los participantes de la investigación y a la comunidad local, entre otros.

Sin embargo, desde la perspectiva de Alves y Tubino²⁴, las investigaciones clínicas implican algún tipo de intervención y, la mayoría de las veces, los participantes tienen poca comprensión sobre los riesgos que implica o no conocen los trámites para acudir a la justicia cuando son perjudicados. Por esa razón, en la práctica de investigación, se recomienda que los conflictos se describan de manera objetiva. Además, todas las investigaciones que involucren a seres humanos, sin excepción, deben tener sus protocolos analizados por un CEI.

Por lo tanto, independientemente de que el investigador siga las orientaciones del código de buenas prácticas científicas, el CEI deberá comprobar que las medidas explicitadas en el protocolo de investigación sean claras y suficientes para garantizar la protección y defensa de los intereses de los participantes. En ese sentido, el detalle del presupuesto en el proyecto de investigación es relevante para que se pueda evaluar si el monto que va a cobrar el investigador puede inducirlo a cambiar la relación riesgo-beneficio para los participantes de la investigación. Asimismo, se le debe disuadir de basar el presupuesto únicamente en el número de participantes, como orienta el *Manual operacional para comités de ética de investigación*²⁵.

Los participantes de este estudio también describieron una experiencia de conflicto de valores manifestado por divergencia de ideas u opiniones durante las discusiones de protocolos. Esto puede estar relacionado con el hecho de que los miembros del CEI tienen visiones de mundo, conocimientos y experiencias diversas. Esas divergencias, cuando expuestas con respeto y justificaciones plausibles, enriquecen las discusiones y pueden contribuir a la construcción de un proyecto de investigación que atienda los aspectos éticos y metodológicos de la investigación que involucre seres humanos.

Cabe señalar que el miembro del CEI en la atribución de relator, tras estudiar una cuestión o apreciar un protocolo de investigación, presenta el caso a los demás miembros para discutir los aspectos éticos y metodológicos, pero la decisión que prevalecerá es la del colegiado²⁵. Por lo tanto, todos los miembros del CEI tienen autonomía e independencia en su actuación, y la divergencia de ideas y opiniones entre los miembros son parte del proceso.

Los dilemas experimentados por los participantes de este estudio están relacionados con las sugerencias o recomendaciones realizadas a los investigadores y las discusiones sobre la exención de CLPI. En esos casos, por ejemplo, al decidir sobre asuntos pendientes en el protocolo, el miembro del CEI sugiere al investigador que realice ajustes en el proyecto de investigación o decida no autorizar la exención del documento. Esta postura lo lleva a cuestionarse si estaría a favor o en contra del desarrollo científico.

El dilema ético que se configura en estas situaciones trasciende el simple acto de elegir entre dos alternativas aparentemente opuestas, ya que

también implica el ámbito de los conflictos éticos. Según Freitas y Fernández²⁶, los conflictos éticos se dan porque las personas tienen diferentes valores, creencias, experiencias y formación ética, humana y profesional.

Además, se infiere que el dilema ético experimentado por el integrante del CEI en este estudio puede ir acompañado de sufrimiento o malestar, y no le resulta fácil decidir cuál de las alternativas sería la más adecuada para solucionar el problema ético que experimenta. Nora, Zoboli y Vieira²⁷ corroboran esta idea sobre los problemas éticos al considerar que tienen varios cursos de acción y que, para solucionarlos, se debe pensar en la solución más adecuada para el caso concreto.

En el caso de los miembros del CEI, es esencial que haya equilibrio en las decisiones, ya que no es necesario que un derecho deje de existir para dar lugar a otro. Así, el desarrollo de un fármaco no justifica el menosprecio a la dignidad de los participantes de la investigación, ni su exposición a situaciones de peligro, ni el no reconocimiento de su situación de vulnerabilidad²⁸. Así, si los derechos del participante son tan relevantes como el desarrollo científico, es necesario reflexionar, deliberar y ponderar antes de decidir entre las alternativas, teniendo siempre como referencia al ser humano.

Por esta razón, al apreciar el protocolo de investigación, el miembro del CEI debe certificarse de que se están teniendo en cuenta los derechos del participante y solucionar los dilemas experimentados para evitar violaciones a los derechos humanos. Proteger los derechos de los posibles participantes de la investigación es, según la Organización Mundial de la Salud²⁹, la principal responsabilidad de un CEI y su objetivo final debe ser promover la investigación dentro de altos estándares éticos.

Por lo tanto, en la evaluación de proyectos y en la solución de problemas morales o éticos, el miembro del CEI debe considerar al participante de la investigación como una persona con derechos que debe ser respetada y protegida. Así, en la solución de problemas morales o éticos, los participantes de este estudio expresan como estrategias el intercambio de experiencias, el intercambio de ideas y prácticas pedagógicas. En ese sentido, el aprendizaje colaborativo y el cooperativo se consideran metodologías capaces de promover un aprendizaje más activo, ya que estimulan el pensamiento crítico,

la interacción entre personas, la negociación de información y la resolución de problemas³⁰.

Como se ve, en el ámbito de los CEI, se ha practicado el aprendizaje colaborativo y cooperativo por medio del intercambio de experiencias –entre miembros del mismo CEI o no–, discusiones durante las reuniones del CEI e intercambio de ideas y opiniones. Así, la capacitación continua de los participantes de este estudio también se produce por medio de estos intercambios que les permiten tomar decisiones y solucionar cuestiones prácticas presentadas durante el análisis de protocolos de investigación que involucran seres humanos.

Con ello, se están preparando para la toma de decisiones éticas en la emisión de dictámenes técnicos y, en su caso, sus decisiones se convierten en referencia para otros CEI. Por lo tanto, esta capacitación es fundamental para que el trabajo desarrollado por los miembros del CEI produzca revisiones éticas adecuadas³¹, con una repercusión positiva en la garantía y protección de las personas que participan en investigaciones.

El uso de prácticas pedagógicas en la resolución de problemas morales o éticos demuestra que la función educativa que desarrollan los CEI estudiados implica también la capacitación de los investigadores. De esta forma, las orientaciones o recomendaciones que hacen los miembros del CEI a los investigadores permiten mejorar la calidad de los proyectos para que puedan desarrollarse de acuerdo con los aspectos éticos de la investigación²⁵.

Consideraciones finales

El estudio reveló que los miembros del CEI experimentan problemas morales o éticos expresados como conflictos y dilemas, y que,

para solucionarlos, utilizan estrategias, como intercambios de experiencias, ideas y opiniones, entre ellos o con miembros de otros CEI, además de prácticas pedagógicas. Se destaca que las prácticas pedagógicas en este contexto son relevantes para el desarrollo de la función educativa de los CEI para con los investigadores.

En ese sentido, estas prácticas deben ser vistas como aplicaciones del principio de la eficiencia en el desempeño del miembro del CEI, pues, una vez que se capacita a los investigadores, se permite que la investigación se desarrolle según los criterios éticos y metodológicos adecuados. Por lo tanto, las prácticas pedagógicas, en lugar de solo señalar fallos, indicar asuntos pendientes y aprobar o no protocolos de investigación, permiten crear un espacio en el CEI para que los miembros e investigadores se perciban como responsables de la construcción del conocimiento científico.

Entre las limitaciones del estudio, se mencionan la escasa literatura y la baja adhesión de miembros del CEI. A pesar de ello, los resultados permitieron discutir y analizar la información descrita por los participantes del estudio y se pueden aplicar a los miembros del CEI que experimentan circunstancias similares.

Investigar sobre los problemas morales o éticos que experimentan los miembros del CEI en sus actividades y conocer las estrategias que utilizan para solucionar dichos problemas puede respaldar políticas públicas dirigidas a investigaciones que involucran seres humanos. Además, puede ayudar y estimular las prácticas educativas para miembros del CEI, académicos e investigadores, y posibilitar así una acción responsable en la realización de las investigaciones.

Referencias

1. Hanley BP, Bains W, Church G. Review of scientific self-experimentation: ethics history, regulation, scenarios, and views among ethics committees and prominent scientists. *Rejuvenation Res* [Internet]. 2019 [acceso 6 jan 2022];22(1):31-42. DOI: 10.1089/rej.2018.2059
2. Jadoski R, Mostardeiro SR, Exterkoetter JA, Grisard N, Hoeller AA. O consentimento livre e esclarecido: do Código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. *Vittalle* [Internet]. 2017 [acceso 6 jan 2022];29(2):116-26. DOI: 10.14295/vittalle.v29i2.7080

3. Skierka AS, Michels KB. Ethical principles and placebo-controlled trials: interpretation and implementation of the Declaration of Helsinki's placebo paragraph in medical research. *BMC Med Ethics* [Internet]. 2018 [acesso 6 jan 2022];19:24. DOI: 10.1186/s12910-018-0262-9
4. Rates CMP, Costa MR, Pessalacia JDR. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 6 jan 2022];22(3):493-9. DOI: 10.1590/1983-80422014223032
5. Jácome MQD, Araujo TCCF, Garrafa V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acesso 6 jan 2022];25(1):61-71. DOI: 10.1590/1983-80422017251167
6. Amorim KPC. Research ethics in the Brazilian CEP-Conep system: necessary reflections. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2019 [acesso 6 jan 2022];24(3):1033-40. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016
7. Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 6 jan 2022];22(3):482-92. DOI: 10.1590/1983-80422014223031
8. Pinto S, Pessalacia JDR, Gazarini L, Silva Neto PK, Moreira AS, Costa EF. Problemas éticos em pesquisas com seres humanos durante a pandemia de covid-19: revisão integrativa de literatura. *Res Soc Dev* [Internet]. 2020 [acesso 6 jan 2022];9(12):e32291210802. DOI: 10.33448/rsd-v9i12.10802
9. Cambricoli F. Estudo da Prevent com hidroxiclороquina é suspenso por ser feito sem aval de comitê de ética. *Estadão* [Internet]. Saúde; 20 abr 2020 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3rF6uZb>
10. Brandão I. Após 45 anos, sangue Yanomami levado aos EUA é repatriado para RR. G1 [Internet]. Roraima; 3 abr 2015 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://glo.bo/3uKj6f>
11. Vázquez AS. Ética. 38ª ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2018.
12. Luz KR, Vargas MAO, Schmidtt PH, Barlem ELD, Tomaszewski-Barlem JG, Rosa LM. Problemas éticos vivenciados por enfermeiros oncológicos. *Rev Latinoam Enferm* [Internet]. 2015 [acesso 6 jan 2022];23(6):1187-94. DOI: 10.1590/0104-1169.0098.2665
13. Oliveira MAN, Santa Rosa DO. Conflitos e dilemas éticos: vivências de enfermeiras no centro cirúrgico. *Rev Baiana Enferm* [Internet]. 2016 [acesso 6 jan 2022];30(1):344-55. DOI: 10.18471/rbe.v1i1.14237
14. Rios LE, Moraes VA. Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde. *Bioethikos* [Internet]. 2013 [acesso 6 jan 2022];7(4):398-403. Disponível: <https://bit.ly/3swOvDG>
15. Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS: Descritores em Ciências da Saúde [Internet]. 2020 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://decs.bvsalud.org/>
16. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 16 jul 2013 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3swR7Bf>
17. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Brasília: Presidência da República; 1988 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3rIYeYc>
18. Vietta EP. The triad, humanist-existencial-personalism: a theoretical approach-research methodology in psychiatric nursing and mental health. *Rev Latinoam Enferm* [Internet]. 1995 [acesso 6 jan 2022];3(1):31-43. DOI: 10.1590/S0104-11691995000100004
19. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 1/2013. Dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil [Internet]. 2013 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/34Paldf>
20. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* [Internet]. 1993 [acesso 6 jan 2022];329(8):573-6. DOI: 10.1056/NEJM199308193290812
21. Paiva PA, Costa SM, Dias OV, Lopes VSVBV, Souto DGB, Silva DL. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2015 [acesso 6 jan 2022];23(1):169-77. DOI: 10.1590/1983-80422015231057
22. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. Código de boas práticas científicas [Internet]. São Paulo: Fapesp; 2014 [acesso 6 jan 2022]. p. 25. Disponível: <https://bit.ly/3HNYQRL>

23. Silva CF, Ventura M, Castro CGSO. Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acesso 6 jan 2022];24(2):292-303. DOI: 10.1590/1983-80422016242130
24. Alves EMO, Tubino P. Conflito de interesses em pesquisa clínica. Acta Cir Bras [Internet]. 2007 [acesso 6 jan 2022];22(5):412-5. DOI: 10.1590/S0102-86502007000500015
25. Brasil. Ministério da Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa [Internet]. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2007 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3rMREQx>
26. Freitas GF, Fernandes MFP. Ética e moral. In: Oguisso T, Zoboli E, organizadores. Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde. 2ª ed. São Paulo: Manole; 2017. p. 45-60.
27. Nora CRD, Zoboli ELCP, Vieira M. Problemas éticos vivenciados por enfermeiros na atenção primária à saúde: revisão integrativa da literatura. Rev Gaúch Enferm [Internet]. 2015 [acesso 6 jan 2022];36(1):112-21. DOI: 10.1590/1983-1447.2015.01.48809
28. Santos RCS, Santos EC. Malária: cobaias humanas no Amapá. Estaç Cient [Internet]. 2011 [acesso 6 jan 2022];1(2):143-50. Disponível: <https://bit.ly/3JvdIFp>
29. World Health Organization. Research ethics committees: basic concepts for capacity building [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [acesso 6 jan 2022]. Disponível: <https://bit.ly/3uOtG9e>
30. Torres PL, Irala EAF. Aprendizagem colaborativa: teoria e prática. In: Torres PL, organizador. Complexidade: redes e conexões na produção do conhecimento [Internet]. Curitiba: Senar/PR; 2014 [acesso 6 jan 2022]. p. 61-94. Disponível: <https://bit.ly/33iw3Wz>
31. Wang ZH, Zhou GH, Sun LP, Gang J. Challenges in the ethics review process of clinical scientific research projects in China. J Int Med Res [Internet]. 2019 [acesso 6 jan 2022];47(10):4636-43. DOI: 10.1177/0300060519863539

Rosinete Souza Barata – Magíster – rsouzarabata.enfa@gmail.com

 0000-0002-9084-1625

Karla Ferraz dos Anjos – Doctora – karla.ferraz@hotmail.com

 0000-0002-5453-8303

Ana Angélica Leal Barbosa – Doctora – aabarbosa@uesb.edu.br

 0000-0002-0370-202X

Adriana Silva Barbosa – Doctora – drybarbosa@yahoo.com.br

 0000-0003-4239-8013

Kleverton Bacelar Santana – Doctor – kbacelar@ufba.br

 0000-0003-3643-5201

Darci de Oliveira Santa Rosa – Doctora – darcisantarosa@gmail.com

 0000-0002-5651-2916

Correspondência

Rosinete Souza Barata – Rua Basílio da Gama, s/n, 4º andar, Canela CEP 40110-907. Salvador/BA, Brasil.

Participación de los autores

Rosinete Souza Barata concibió el estudio, recopiló los datos y, con la ayuda de Kleverton Bacelar Santana, escribió el texto. Todos los autores analizaron y discutieron los datos y revisaron críticamente el manuscrito.

Recibido: 28.7.2021

Revisado: 26.1.2022

Aprobado: 27.1.2022