

LA COMPOSICIÓN MULTIDISCIPLINARIA, PLURALISTA Y CAPACITADA COMO FACTORES CLAVE EN EL FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

A mediados del siglo XX surge la bioética como disciplina. En 1982 solo el 1% de los hospitales en EE.UU. contaba con comités de bioética; en 1988 ya alcanzaban el 60%.¹ Florencia Luna define la bioética como “una ayuda para la toma de decisiones en los dilemas éticos que se plantean en medicina y biología”² La aplicación de la ética en medicina puede, en la práctica moderna, centrarse desde el punto de vista práctico en dos aspectos: la ética de investigación y la bioética asistencial. La ética de investigación tiene como área de competencia revisar, aceptar o rechazar los protocolos de investigación que se llevarán a cabo en instituciones de salud o laboratorios, a fin de proteger los derechos de los sujetos que habrán de ser sometidos a investigación, tomando en cuenta las normas nacionales e internacionales.³

Los estándares éticos modernos en investigación tienen su base en el Código de Nuremberg, que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial (1947). Estas declaraciones tuvieron eco en otros documentos claves como la Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos (adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975). El primer documento de protección en Estados Unidos

¹ Tealdi JC, Mainetti JA. Hospital ethics committees. Bulletin of PAHO 1990; 24: 410-8.

² Luna F, Salles A. Decisiones de vida y muerte: eutanasia, aborto y otros temas de ética médica. Buenos Aires: Sudamericana; 1995, p 25-7.

³ Vidal S. Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina. Revista Red bioética/UNESCO 2010; 1: 81-123.

surgió como respuesta al estudio de Tuskegee (Alabama), en el que un grupo de población afrodescendiente fue dejada intencionalmente sin tratamiento para ver la historia natural de la sífilis. El documento que dio origen al sistema de protección ética en investigación se conoce como el Reporte de Belmont (1978), el cual establece los tres principios fundamentales de respeto por la persona, beneficencia y justicia.

El Comité de Bioética en Investigación (CEI) se concibe como un grupo multidisciplinario y pluralista, que debe asegurar la participación interdisciplinaria, garantizando la presencia de distintos puntos de vista en la deliberación, contando con diversas disciplinas para su integración, con un número de miembros que permita el funcionamiento eficaz (habitualmente entre seis y doce), capacitados y con experiencia en la aplicación de los principios éticos a la investigación.⁴ Las disciplinas recomendadas en su conformación deberían ser: médicos, enfermeros, profesionales de salud mental, trabajadores sociales u otros profesionales sanitarios, de las ciencias sociales, representantes de la administración del hospital y de la comunidad.⁵ Es altamente recomendable contar en el CEI con profesionales de la salud pública, con experiencia en métodos de investigación, buenas prácticas internacionales y altamente sensibles a valores sociales.

Con la finalidad de evitar el riesgo de intromisión en las decisiones por parte de sectores de interés, es aconsejable que el CEI sea independiente de otras estructuras jerárquicas institucionales, debiendo funcionar como un comité asesor y con autonomía económica de manera de otorgarle libertad en la acción.⁶ En lo referente a la presencia de representantes religiosos, merece un comentario

⁴ Enfield KB, Truitt JD. The Purpose, Composition, and Function of an Institutional Review Board: Balancing Priorities. *Respiratory Care* October 2008, 53 (10) 1330-1336.

⁵ Rabadán AT, Tripodoro VA. When to consult the institutional bioethics committee? The deliberative method for resolving possible dilemmas. *Medicina (B Aires)*. 2017;77(6):486-490.

⁶ Hart R, Belotto M. The institutional review board. *Semin Nucl Med*. 2010 Sep;40(5):385-92.

especial, por la importancia que los aspectos espirituales pueden tener en las reflexiones de los aspectos bioéticos.⁷

Se han hecho diversos estudios sobre los factores que inciden en el buen desempeño de los CEI,^{8, 9, 10, 11} entre los que se mencionan:

- Características operativas del CEI: contar con un espacio con seguridad asignado y de uso exclusivo, personal administrativo de apoyo, equipo ofimático, facilidades de comunicación virtual.¹²
- Composición del CEI: miembros capacitados y certificados en ética aplicada a la investigación y en métodos de investigación, número de miembros y carga de trabajo.¹³
- Procesos de revisión en el CEI: calidad metodológica de trabajos sometidos a dictamen, cumplimiento en protocolo de normas de bioseguridad, peso científico de protocolos presentados.¹⁴
- Presencia de un marco regulatorio institucional y nacional para el funcionamiento de un CEI.¹⁰

Es importante que cada nuevo nombramiento en un CEI sea evaluado en base a la capacitación y experiencia de trabajo en ética aplicada a la investigación, sus

⁷ Maglio F. Ética médica y bioética. Aspectos conceptuales. *Rev Argent Cardiol* 2001; 69: 444-7

⁸ Drezner MK, Cobb N. Efficiency of the IRB review process at CTSA-sites. Paper presented at the CTSA Clinical Research Management Workshop, New Haven, CT, June 4, 2012.

⁹ Catania JA, et al. Survey of U.S. human subjects research protection organizations: workload and membership. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 2008; 3: 57–69.

¹⁰ McWilliams R, et al. Problematic variation in local institutional review of a multicenter genetic epidemiology study. *JAMA* 2003; 290: 360–366.

¹¹ Polito CC, et al. Navigating the institutional review board approval process in a multicenter observational critical care study. *Critical Care Medicine* 2014; 42: 1105–1109.

¹² Caligiuri M, Allen K, Buscher N, Denney L, Gates C, Kantelo K, Magit A, Sak R, Firestein GS, Fontanesi J. A multisite study of performance drivers among institutional review boards. *Journal of Clinical and Translational Science* (2017), 1, pp. 192–197 doi:10.1017/cts.2017.8.

¹³ Wenner DM. Barriers to Effective Deliberation in Clinical Research Oversight. *HEC Forum*. 2016 Sep;28(3):245-59.

¹⁴ Resnik DB. Some reflections on evaluating institutional review board effectiveness. *Contemp Clin Trials*. 2015 Nov;45(Pt B):261-264.

calificaciones profesionales y su disposición y compromiso de dedicar tiempo de calidad para representar la perspectiva de los sujetos de investigación al revisar un protocolo. Solo así se puede asegurar la función principal de un CEI, la de salvaguardar el cumplimiento y aplicación de los principios éticos en investigación.¹⁵

Manuel Sierra, MD, MPH, PhD

Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH

Tegucigalpa, 23 de febrero de 2018

¹⁵ Speers MA, Rose S. Commentary: labeling institutional review board members does not lead to better protections for research participants. Acad Med. 2012 Jul;87(7):842-4.