

Comités de Ética/Bioética de la Investigación (CEI/CBI)

Protección de sujetos en la investigación y
Buenas Prácticas Clínicas, 6 julio 2018



Claude Vergès

**Profesora de Deontología Médica y
Bioética, UP, Presidenta CB-UP**



¿Ética o Bioética?

- **Ética:** estudio y aplicación de los valores y los conflictos de valores de una persona, un grupo o una cultura con el fin de definir nuestros deberes en una situación determinada.
- **Bioética:** estudio de las cuestiones éticas acerca de la vida que surgen en las relaciones entre las ciencias naturales y las ciencias sociales. El criterio ético fundamental es el respeto al ser humano, a sus derechos inalienables, a su bien verdadero e integral.

¿CEI o CBI?

- **CEI:** carácter normativo, cumplimiento de requisitos de la ética de investigación.
- **CBI:** aspecto integral de la investigación en el contexto socio-histórico local, nacional e internacional y el marco de los derechos humanos y de la ética de investigación.

Base ética

- **Derechos Humanos:** Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, 10 dic 1948): **dignidad** y **valor** de la persona humana, **igualdad** de todas las personas, pueblos y naciones”
- Art. 27 “toda persona tiene **derecho** ... a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”: obligación de poner los avances científicos y biotecnológicos a disposición de todos los pueblos del mundo.

Valores éticos básicos

**Igualdad y dignidad
de los seres humanos**

**Desigualdades
sociales y
vulnerabilidad
individual**

**Justicia correctiva, responsabilidad social,
solidaridad,
autonomía participativa,
beneficencia / no-maleficencia**

Beneficios: acceso, distribución justa

Ética de la investigación en seres humanos

- **Importancia social, científica o clínica**
- No exponer seres humanos a **riesgos o potencial daño** si no se espera un **resultado “valioso”**:
- **Uso responsable de recursos limitados y evitar “explotación”**

¿Qué son los comités de bioética?

Un comité de bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma continua la dimensión ética de:

- las ciencias médicas y de la salud.
- las ciencias biológicas.
- las políticas de salud innovadoras.

Enfoque integral

Permanencia: **estabilidad y continuidad**

Trabajo en equipo multidisciplinario

- Metodología de la investigación
- Derechos humanos /bioética
- Conflictos de interés
- Responsabilidad: confidencialidad, compromiso
- **Capacidad de dialogo**
- Experiencia como participante
- **Tiempo**

Obligaciones legales

Aplicables al CEI/CBI, los investigadores, los patrocinadores:

- Respetar las normas y reglamentos éticos de los organismos del país patrocinador.
- Respetar las normas y reglamentos éticos de los organismos del país anfitrión.

Propósito de los CBI/CEI

- **Educación** para ayudar a entender y apreciar las políticas de salud (y sociales en general) y los conceptos de bioética y derechos humanos a:
 - los presidentes y miembros de los CEI
 - los investigadores
 - **los profesionales de la información**
 - **el público en general**
- **Análisis** de los problemas y preguntas éticas de la investigación científica con humanos.

Protección de participantes

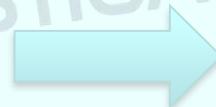
Investigación transnacional



Igualdad, valor y responsabilidad social

Art. 1, 14, 21 DUDH y DUBDH
Pautas 1 y 2 CIOMS 2016

Beneficios compartidos



Igualdad, solidaridad, cooperación

Art. 10, 23, 24 DUBDH
Pautas 3 y 8 CIOMS 2016

Protección de participantes

**Selección de
participantes**

**Dignidad,
vulnerabilidad
y protección**

Art. 8, 11, 12 DUBDH
Pautas 3, 7, 15-19 CIOMS
2016

**Consentimiento
informado**

Dignidad

Art. 3, 5 - 7 DUBDH
Pautas 9 y 10 CIOMS 2016

Protección de participantes

**Riesgos /
beneficios**

```
graph LR; A[Riesgos / beneficios] --> B[Valor y responsabilidad social]; C[Beneficios compartidos] --> D[Igualdad, solidaridad, cooperación];
```

**Valor y
responsabilidad
social**

Art. 1, 4, 9, 20 DUDH
Pautas 1, 2, 13, 14 CIOMS
2016

**Beneficios
compartidos**

**Igualdad,
solidaridad,
cooperación**

Art. 13 - 15 DUBDH
Pautas 3 y 8 CIOMS 2016

Protección de participantes

Valor científico

Responsabilidad individual y social, honestidad

Art. 18 DUBDH
Pautas 1, 23, 24 CIOMS 2016

Conflictos de intereses

Respecto de la sociedad, transparencia, honestidad

Art. 18 DUBDH
CIOMS 2016

¿Velar por la “calidad” de los proyectos sometidos a su aprobación?

- **Validez científica:**
“mala ciencia, no es ética”
 - **Objetivo científico claro**
 - Diseño y Metodología válida y prácticamente generalizable
 - “Poder suficiente”
 - Plan de análisis adecuado
 - Factibilidad
- **Nivel de revisión requerido**
 - **Composición de los Comités**
 - **Carga de trabajo**
 - **Potenciales conflictos con otros procesos de revisión metodológica por pares**

Guía 23: requisitos para la revisión de protocolos

- Antes de iniciar
- Estándares de calidad
- Normas uniformes en todo el país
- **Recursos suficientes pero no desperdiciarlos en investigación carente de valor**
- **Contribuciones transparentes**

Guía 23: requisitos para la revisión de protocolos

- **Seguridad del sitio** y de las intervenciones
- **Factibilidad**
- **Mecanismo de apelación**
- Proyectos con **riesgo mínimo**: revisión ¿acelerada? o ¿expedita?: un miembro, o un subgrupo. Normativa

Visiones/opiniones discordantes

- **Autoeducación** continúa sobre ética/bioética en investigación
- **Expertos externos**
- **Intercambio respetuoso de opiniones** con revisores / comités externos y con investigadores

Problemas

- **Decisiones dogmáticas impuestas**
= desautorización de los científicos y coartación de su libertad de expresión.
- **Dilución de la responsabilidad individual** de los miembros
- **Ausencia de monitoreo**

Creación de un CBI/CEI

1. Determinar el nivel: nacional, regional, local
2. Redactar estatutos
3. Seleccionar al presidente
4. **Seleccionar a los miembros**
5. Determinar el marco jurídico
6. **Determinar el presupuesto**
7. **Decidir si las reuniones serán abiertas o cerradas**
8. Determinar ante quién es responsable el presidente

Creación de un CBI/CEI

9. Determinar los procedimientos de trabajo

- Frecuencia de las reuniones
- Informes oficiales de las reuniones: actas, decisiones
- Distribución de informes
- Presentación de documentos
- Preparación de reuniones

10. Creación de la secretaría

11. Ofrecer formación ética a los miembros

- Determinar la necesidad de capacitación de los miembros
- Crear un programa de capacitación para los miembros

Funcionamiento

◆ **Tamaño del Comité:** 10-20 personas contando el presidente. **No existe tamaño ideal**

◆ **Financiamiento**

- **Presupuesto:** fondos públicos institucionales
- **Institución:** fondos públicos + fondos privados (sector farmacéutico) destinados a la investigación clínica + fundaciones filantrópicas y aportaciones de particulares.

Sancciones

- **Desviaciones** del protocolo original: legitimidad o no
- **Desviaciones permanentes** = enmienda
- **Violaciones** = desviaciones que afectan los derechos de participantes y la validez científica = informar a los participantes y tomar las medidas necesarias;
suspensión del estudio y **notificación** a las autoridades

Problemas de funcionamiento

- Nivel de inserción institucional
- **Poder de convocatoria** a las reuniones y participación ad honorem **con otras obligaciones**
- **Presupuesto de funcionamiento y reglas administrativas** de cada institución
- Preparación en bioética e investigación y **costos de estudios versus reconocimiento académico y financiero**

Problemas de comités de universidades complejas

◆ Carga de trabajo

- Proyectos Posgrado: Doctorado y Magister
- Proyectos Postítulo: Formación de especialistas
- Proyectos Tesis de pregrado y de estudiantes de pregrado (ayudantías, unidades de investigación, etc)
- Proyectos con fondos “intramurales”
- Proyectos Fondos públicos
- Proyectos Industria

◆ Miembros en su mayoría académicos o personas con alta carga horaria en otras funciones

Evaluación

1. Autoevaluación

- ✓ **Formales:** cuestionarios, entrevistas orales y observación directa a cargo de personas externas
- ✓ **Informales:** debates espontáneos de los miembros respetando normas rigurosas y presionando a los miembros para que todos participen

Evaluación

2. Evaluación externa

- **Formal:** por un organismo reconocido en el país = certificación periódica
- **Informal:** publicación de trabajo, medios de comunicación, audiencia pública o entrevista
- Evaluaciones demanda de modificaciones relativas a la política o a los miembros

**GRACIAS
por su
atención**

