

# **LINEA DE BASE DE FUNCIONALIDAD DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION EN QUITO - ECUADOR**

Dra. Katya Rodríguez S.

Quito, abril del 2004

## **INTRODUCCION**

Considero necesario realizar una pequeña introducción que por sí misma argumente, y de contexto a esta “averiguación” que me propuse realizar sobre el nivel de desarrollo de la Funcionalidad de Comités de Ética en Ecuador, contestando en forma simple, las preguntas que han derivado en el proceso de recavar información y el cómo las he contestado cuando me han sido formuladas.

El QUÉ, CÓMO, POR QUÉ, PARA QUÉ, CUALES, CUANDO y otras interrogantes con relación a los Comités de Ética:

### **Qué es un Comité de Ética de la Investigación? (CEI)**

Es un instrumento de la Bioética a través del cual se puede crear un escenario en que se ponga en práctica el proceso deliberativo y de evaluación ética, necesario para ejecutar el nivel de conciencia crítica, en relación a los principios fundamentales de la Bioética y a otros principios éticos, que se puede tener frente a uno de los principales campos de estudio, acción y preocupación de la Bioética, cual es: el de la Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial en Seres Humanos.

Los CEI son instituciones que toman decisiones particulares en contextos individuales, los CEI deliberan y hacen evaluación ético-científica, como un todo, la parte “deliberable” del protocolo, lo llamaremos lo **contingente**, y la parte “no deliberable” del protocolo, lo llamaremos lo **necesario**.

La aprobación de requerimientos y normativa jurídica es **condición necesaria** pero no suficiente para la consideración ética de un protocolo, la evaluación ético-científica se hace sobre **lo contingente** y complementa las decisiones.

## **PARA QUÉ DEBE CONFORMARSE UN COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION?**

Para salvaguardar mediante su funcionamiento la promoción y cumplimiento del respeto por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales en la investigación, y para que las investigaciones sean confiables y éticamente sustentables.

Para remediar o convertir de alguna manera el 10/90 gap

Para que se pueda tener un espacio de regulación de la Investigación en seres Humanos y en algunos casos del quehacer médico, por parte del Estado

Para que los equipos de salud cuenten con un acompañamiento y una referencia

Para que se pueda dar respuesta a los intereses y a la necesidad de la ciudadanía para ejercer el control social en el campo de la asistencia médica e investigación en seres humanos.

## **POR QUÉ UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN?**

Porque existe la responsabilidad de actuar en completo interés de los participantes y las comunidades, tomando en cuenta las necesidades de los profesionales de la salud e investigadores y los requerimientos de los países, instituciones y comunidades, los cuales deben esforzarse en desarrollar CEI con sistemas de evaluación que se consideren:

Independientes de influencias políticas, institucionales, profesionales, comerciales y religiosas

Multidisciplinario

Pluralista

Competente y Eficaz

## **CÓMO DEBE CONSTITUIRSE UN CEI?**

Constituirse de tal forma que sus evaluaciones puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

Incluir expertos en metodología de la investigación y bioética, y legos que representen los intereses y preocupaciones de la sociedad civil.

Todos sus miembros deben estar comprometidos con los principios bioéticos y con los valores de la comunidad a la que sirven.

Debe haber un balance en edad y sexo entre los miembros

Establecerse conforme a los reglamentos y leyes del país y de la normativa internacional

Deben señalar PUBLICAMENTE los procedimientos operacionales, funciones, términos de referencia de sus miembros, condiciones de los nombramientos, la estructura administrativa, y los requisitos del quórum.

### **CÓMO DEBEN RECLUTARSE MIEMBROS DE UN CEI?**

Establecer procedimientos claros para identificar y hacer un llamamiento abierto dentro de la institución para reclutar posibles miembros

Definir perfil de tareas y responsabilidades

Evitar los conflictos de interés

Considerar un sistema de rotación de miembros sin desmedro de la continuidad de los objetivos del CEI

Todos deben estar dispuestos a dar a conocer sus datos de filiación, sus ingresos, su patrimonio y aceptar que esta información se pueda hacer pública.

Declarar compromiso de dedicación formal de un número de horas semanales a las actividades del comité.

Firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a las deliberaciones dentro del comité así como a la identidad de pacientes y/o sujetos de investigación

### **QUÉ PERFIL DE COMPETENCIAS DEBIERAN TENER LOS MIEMBROS?**

Todos: necesitan tener una formación inicial y mantener una educación continuada en relación a la Bioética y metodología de la investigación.

De 7 a 12 miembros.

Representantes de las Multidisciplinas: Ciencias Humanas y Ciencias Biológicas:

Recomendación: 1 ó 2 médic@s, 1 cuidador de la salud (enfermería, obstetricia, sicología, etc), 1 químic@-farmacólogo, 1 bioeticista, 1 metodolog@ de la investigación, 1 abogad@, 1 profesional de las ciencias humanas (filósof@, trabajador-a social, sociólog@, antropólog@, teólog@), 1 lego (representante de la comunidad)

Consultores externos: Puede y debe recurrir a consultores especialistas que aporten experiencia específica a evaluaciones eventuales, en que se necesite de criterios de especialidad o de grupos de interés especial

### **DE DÓNDE NACIERON LOS CEI? -GÉNESIS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS Latinoamérica (80-90)-**

Nacen mayormente, frente a la exigencia externa de evaluación de los estudios de investigación, requerimientos FDA

Por el incremento de los estudios multicéntricos, internacionales

Por necesidad sentida de los actores involucrados

## **COMO ESTAN LOS CEI? -COMITÉS DE ÉTICA Situación actual en la mayoría de países latinoamericanos-**

En general hay un desconocimiento y poca sistematización de lo que se ha de evaluar y como se ha de evaluar

Existen Leyes incompletas o ausencia de ellas, confusión entre las funciones de los CE Asistenciales y los CE Investigación

Se advierte la necesidad de crear nuevos espacios para la deliberación

En los CEI que pueden estar funcionando se evidencia poco conocimiento de las normativas y pautas para la evaluación

Hay evaluación dispareja de los protocolos

Existe un ambiente de críticas de los investigadores, de la comunidad científica, CRO, farmacéuticas, empresas patrocinantes, sociedad civil, por esta situación

Se percibe que hay o puede haber consecuencias éticas y sociales: de explotación, de vulnerabilidad, etc.

Hay cada vez más exigencia de estandarización de los procesos de evaluación

## **CÓMO DEBE FUNCIONAR UN COMITÉ?- Procedimientos-**

El CEI puede determinar la metodología y procedimientos de sus evaluaciones, siempre apegado a las Guías Operacionales existentes, a las Leyes y reglas locales y a las Normas Internacionales.

Deberán solicitar e insistir a la Institución y/o al país al que se pertenezcan que tracen los lineamientos y adherencias a las Leyes locales, Normas Nacionales o Internacionales y hacer una declaratoria de sus principios éticos y de la vigencia de los mismos.

Perseverar en que se desarrolle la Declaración de una Política Nacional e institucional con relación a la Bioética.

El CEI ha de conocer las necesidades de salud de la comunidad y del país de pertenencia.

Los miembros de un CEI, han de conocer las particularidades culturales, religiosas, y sociales de su comunidad y del grupo social en que se realice una experimentación y/o intervención.

El CEI ha de mantener relaciones de comunicación con los científicos y con las comunidades relacionadas: de pacientes, de académicos, de personal médico y paramédico, de ciudadanía en general.

### **CÓMO DEBEN ESTAR FUNCIONANDO LOS CEI?**

Los Comités de Ética deben asumir su función en un marco de legalidad y legitimidad

Respaldados por normativas jurídicas y administrativas

Acreditados por la Autoridad Sanitaria o Gubernamental y regulados por la misma

Ha de funcionar bajo una amplia difusión a la comunidad

### **QUÉ DEBE EVALUAR UN CEI?**

Lista de chequeo: no da respuesta de sus objetivos, pero una sistematización da cuenta del protocolo y facilita la introducción del mismo (lo necesario)

Se debe generar una estrategia que posea las ventajas de la lista de chequeo pero que no la limite a esta sola instancia

Frente a la no referencia y a la aproximación unidireccional es necesario generar espacios de diálogo fundamentado, de apertura a la reflexión, contextualizando la situación (lo contingente)

Es necesario que exista una pauta de evaluación, una metodología en la cual se pueda revisar lo metodológico, lo jurídico, y lo ético del protocolo

El desarrollo de la pauta es una tarea reflexiva del grupo, tomando como referente orientaciones como las pautas de la OMS y otras

## **CUÁL DEBE SER LA NORMATIVA VINCULANTE?**

Las investigaciones biomédicas deben cumplir con los códigos internacionales y nacionales que sean vinculantes. Esto quiere decir que son de cumplimiento obligatorio, ya sea porque Ecuador es país firmante de esos pactos o convenios internacionales, o porque Ecuador norme para sus nacionales

## **QUÉ PAPEL CUMPLE EL ESTADO EN LA CONFORMACION DE LOS CEI?**

El Estado se convierte en garante de la integridad física, la dignidad de las personas, la no discriminación social y la igualdad de oportunidades entre todos los ciudadanos y para ello no tiene más remedio que convertir las esencias, verdades y valores de su sociedad, en normas positivas.

La normatividad debe intervenir en el campo de la ética con la finalidad de asegurar el dominio social de la producción, difusión y utilización de la investigación con seres humanos.

Los CEI deben adherir a esta normativa

## **CUÁNDO DEBEMOS CONFORMAR UN COMITÉ DE ÉTICA?**

Cuando estamos preparados para constituirnos en un CEI, éticamente sustentado.

Cuando estemos decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Cuando estemos convencidos que el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Cuando podamos garantizar, dentro del ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

Cuando asumamos que toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, se debe efectuar dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso.

Cuando estemos comprometidos con los principios fundamentales de la Bioética.

## **CUÁL ES EL AMBITO DE LOS CEI?**

Los CEI son vigilantes de ponerle conciencia a la ciencia

Los CEI son el instrumento, mediante el cual se tomen las medidas necesarias para que se respete el principio de dignidad humana, a efecto de evitar las repercusiones negativas en la sociedad y garantizar el desarrollo y utilización de la ciencia y tecnología en beneficio del ser humano.

El sistema jurídico-normativo, no es sólo un sistema de estructuras, de conexiones y de ordenamientos, es también un sistema de contenidos, de soluciones, valores e ideales que pueden ser aplicados a través de los CEI, este sistema se complementan con el sistema ético-principalista , esencia de los Comités de Bioética

Los Comités de Bioética, deben ser el componente indispensable en las instituciones de salud, para que orienten, formen y acompañen al personal sanitario y/o al investigador, a fin de que el sistema jurídico pueda resistir a la realidad por todos vivida de que la riqueza y multiplicidad de los actos médicos y científicos son y serán siempre mayores que la previsión legislativa.

Ya que de lo contrario, sólo se podrán tener reacciones legales, las cuales se presentarán cuando se haya causado un daño a los seres humanos que participen en un acto médico o en una investigación, es decir, cuando el proceso sea irreversible.

## **RECLUTAMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LEVANTAR UNA BASE DE DATOS DE LA FUNCIONALIDAD DE COMITES DE ETICA EN ECUADOR**

Se realizó un diagnóstico observacional de la funcionalidad de los Comités de Ética de la Investigación, en Quito, que nos permita realizar un levantamiento de una Línea de Base de los mismos, porque nos interesaba conocer en forma empírica la situación de estos Comités en Ecuador, por razones de tiempo, no se pudo realizar la visita personal a las ciudades de Guayaquil y Cuenca, para

recavar información, sin embargo se contactó vía internet con algunas autoridades que están vinculadas con las principales Universidades y Hospitales representativos de las 2 ciudades, pero no obtuvimos ninguna respuesta, desconocemos por lo tanto la situación directa de la funcionalidad de Comités en las 2 ciudades, pero por opiniones vertidas por personas vinculadas a la ciencia y al quehacer de la investigación tanto en Guayaquil como en Cuenca, al parecer no existiría ningún comité que se conozca públicamente conformado con estos fines.

## **INFORMACION**

**El procedimiento para la consulta que se realizó fue el siguiente:**

**Se envió un oficio en el que se indicaba que se está realizando un levantamiento de datos sobre la funcionalidad de comités de ética y las razones para pedir colaboración en cuanto a información a tal o cual institución. La información que se solicitó, fue la siguiente:**

**-Existe o no conformado un Comité de ética de la investigación en su Institución.**

**-En caso de no existir, favor indicar si hay algún plan al respecto.**

**-En caso de tenerlo, indicar tiempo de funcionamiento, reglamentación, conformación del mismo, perfil de sus miembros, regularidad de sus reuniones, si es institucional o no y el nombre de su Presidente.**

**También se optó por realizar entrevistas informales a supuestos miembros que pertenecían a Comités de las Instituciones contactadas**

Se alcanzaron en este corto tiempo (3 meses) a contactar en Quito 19 instituciones escogidas en base a sugerencias de personas entrevistadas que conocían que existía en esas instituciones, alguna actividad relacionada a la Bioética y en aquellas en las que yo personalmente sabía que, se realizan, auspician, evalúan o se interesan en las investigaciones biomédicas.

De estas 19 Instituciones:

4 pertenecen al Ministerio de Salud Pública del Ecuador

5 a la Universidad Central del Ecuador

2 a la Universidad Católica

2 al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

2 Hospitales Privados

1 a la Dirección de Salud Metropolitana

1 a la Academia Ecuatoriana de Medicina

1 a SOLCA



## 1 a un Comité Independiente

De las 19 consultadas, finalmente y después de un trabajo muy persistente y de pastor, obtuvimos 18 respuestas, entre completas, escuetas y a veces poco relacionadas con la consulta.

Solo 1 institución, no respondió, precisamente el único Comité no Institucional, que aparentemente funciona independientemente, haciendo evaluaciones éticas de investigaciones, también independientes, aunque según las entrevistas informales a personas que conocen de la funcionalidad de este comité, nos han referido, que la mayoría de sus miembros, son “personalidades” de la Universidad Católica de Quito. Personalmente hablé con su presidenta, quien es decana de una de las Facultades de dicha Universidad la cual me ofreció información, que no la cumplió.

De las 18 respuestas obtenidas, 11 aceptan tener un Comité de Ética de la Investigación, sin embargo, 6 de las mismas, indican que su Comité se halla en proceso de reestructuración o de reforma. Y, 5 de las instituciones indican, que cuentan con un Comité conformado y con un proceso finalizado, aunque no todas de estas 5 instituciones nos hacen llegar su documentación.

De las 11 instituciones que refieren tener un comité, nos hacen llegar su documentación de conformación, sólo 5 instituciones, estas son:

- 2 de los Hospitales Privados
- 1 de la Universidad Central
- 1 del MSP
- 1 de la Academia Ecuatoriana de Medicina

De las 7 Instituciones, que abiertamente aceptan no tener un Comité de Ética de la Investigación, 5 tienen planes y desean conformarlo.

## **Reglamentación**

De las 5 documentaciones recibidas, podemos decir que 3 tienen una buena base de normatividad, pero ninguna de ellas, está completa en relación a Guías Operacionales Internacionales, sin embargo se trata de una buena estructura de base en donde se podría hacer un proceso de reforzamiento y sugerencias.

Los 2 restantes documentos, tienen desarrollado teóricamente un proceso de conformación, que en la práctica puede ser difícil lograrlo plasmar, y tampoco se encuentra en la teoría apegado a ninguna Normativa Internacional.

Las 3 instituciones con una buena base, son:

- H. Voz Andes
- Instituto de Biomedicina Universidad Central
- Academia Ecuatoriana de Medicina

### Regularidad de sus Reuniones o Sesiones:

En las respuestas obtenidas, explícitamente se puede leer la regularidad de las reuniones de 3 de los Comités.

No se puede conocer sin embargo si la frecuencia de las mismas se cumple con esa regularidad.

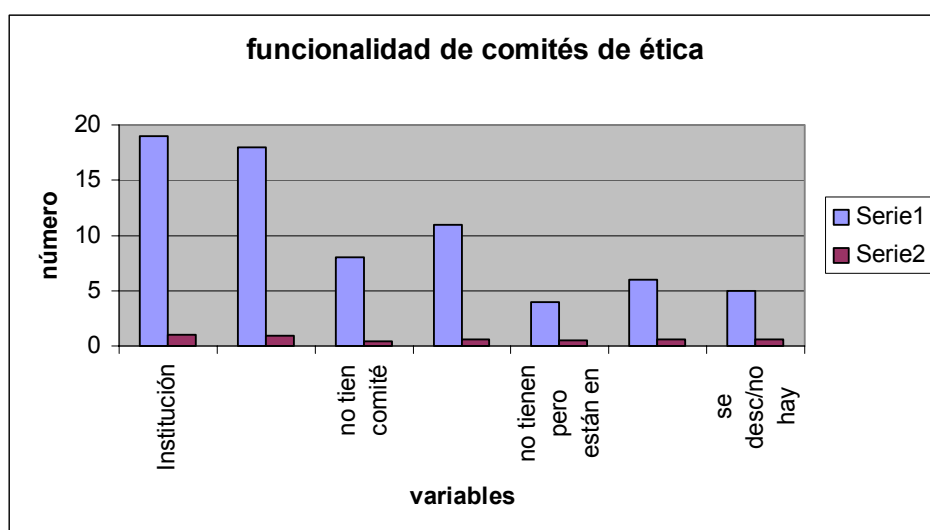
### Definición del Perfil de los miembros

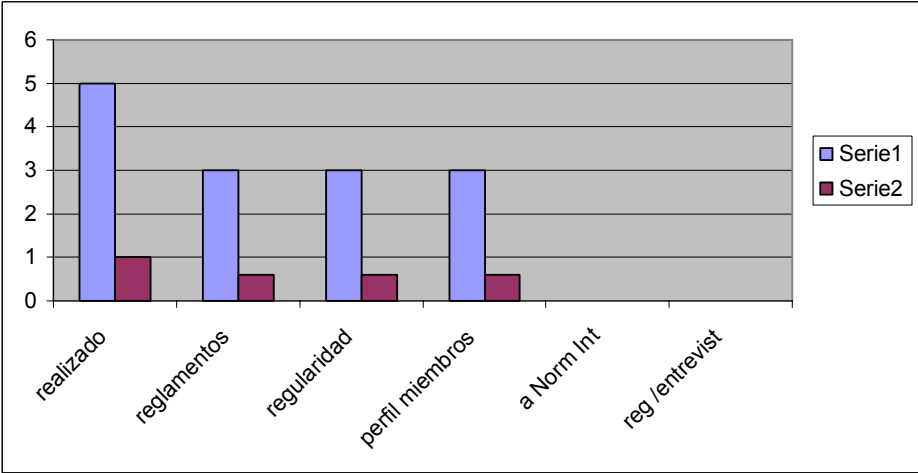
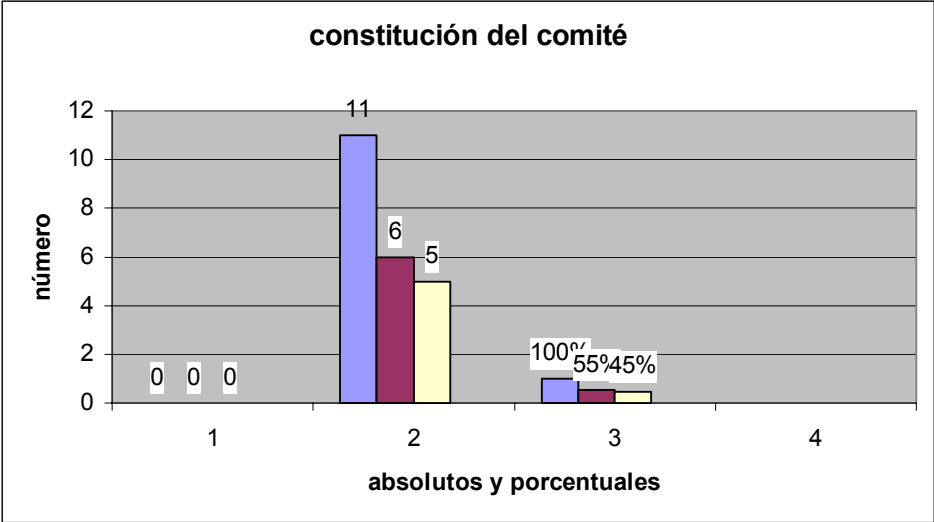
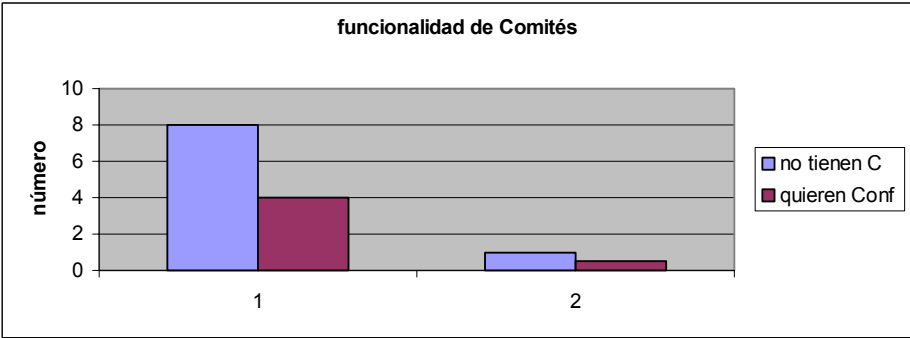
Sólo 2 documentos tienen definido el perfil de sus miembros, pero no adheridos a ninguna Normativa Internacional o Guía Operacional

### Tiempo de funcionamiento

Ninguna de las respuestas obtenidas nos permite conocer, el tiempo de funcionamiento de los Comités

## GRAFICOS





CONCLUSIONES:

En nuestro medio, todavía no existe un adecuado nivel de desarrollo de la Bioética, y por lo tanto tampoco se puede hablar de una actividad acorde con una Cultura generalizada de la Ética de la Investigación.

En cuanto a los Comités de Ética, se podría decir que hay un camino abierto, que falta bastante por caminar, pero que ya se ha empezado, en relación a la Funcionalidad de los mismos, puedo calificar como un “esbozo” de funcionalidad, pero hay muchísimo interés arraigado y motivación por este tema.

Considero, que es urgente e importante, desarrollar una estrategia, que permita el desarrollo de una Cultura de la Ética de la Investigación pragmatizada en la conformación de los Comités de Ética, pero de una manera ordenada, sistemática y siguiendo unas directrices, las cuales en vista de que la autoridad sanitaria, no las ha asumido, la rectoría de estos lineamientos, podría recaer, sobre otra instancia del gobierno o del Estado.

Para mi modesto saber y entender, lo que hasta ahora se ha hecho, son esfuerzos individuales de personas bien intencionadas, con buenas opiniones y motivadas por la Bioética, pero que no han conseguido tener legitimidad ni trascendencia en el quehacer de la Ética de la Investigación y se han visto abocadas a convertirse en entes aislados y solitarios, que cumplen funciones igualmente individuales

Este ímpetu y gran motivación que se percibe en algunas de las personas e instituciones con las que he tenido oportunidad de conversar (modestia aparte, que parece se ha visto exacerbado luego de mis pedidos de colaborar con información, y en algunos casos después de las pocas charlas informativas, que tuve oportunidad de hacerlas), debe ser urgentemente canalizado, pues, no se trata, de que ahora cada institución conforme un Comité innecesariamente y sin ordenamiento de ninguna clase.

## **RECOMENDACIONES:**

1.- Considero imprescindible realizar un proceso de acompañamiento, para reforzar lo existente, y direccionar los procesos de reforma y reestructuración de la conformación de los Comités, es decir , fomentar la funcionalidad regular y acercamiento a la Normativa y Guías Internacionales, para que la base de estos Comités sea Ética y Legalmente sustentable , y conseguir en lo posible que aprecien y asuman la legitimidad de sus comités, en base a un proceso de motivación estudio e incentivación sobre la Ética de la Investigación.

2.- En una primera instancia sería de reforzar a los 3 Comités cuya conformación la tienen bastante sustentada, para que ganen mayor prestigio, y puedan servir de modelo para otros. Claro está, con su anuencia y predisposición a recibir sugerencias que les permita realizar reformas.

3.- Seguir en la “siembra” de información y enrolamiento de grupos de estudio e interesados en los temas de Bioética, para conseguir establecer una Cultura de la Ética de la Investigación.

4.- Motivar a las Instancias políticas y de decisión, para que asuman su rol y generen espacios de desarrollo del “Movimiento Bioético”

5.- Apoyar las iniciativas que se puedan generar en torno al tema

Pongo a consideración un resumido lineamiento de un plan, que lo he presentado a la Vicepresidencia de la República y FUNDACYT, quienes se encuentran muy interesados en el tema.

PLAN PARA DESARROLLAR UNA ESTRATEGIA DE VINCULAMIENTO DEL PROYECTO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL (a cargo de la Vicepresidencia), FUNDACYT (Fundación para la Ciencia y Tecnología a cargo de la Vicepresidencia) Y DE LA BIOETICA.

(Este Plan se encuentra actualmente en estudio de su viabilidad)

Dra. Katya Rodríguez S.

Abril del 2004

#### INVOLUCRADOS

- PROYECTO DE ASEGURAMIENTO UNIVERSAL-VICEPRESIDENCIA
- FUNDACYT
- BIOETICA

#### VICEPRESIDENCIA

Proyecto de Aseguramiento Universal

- Necesita de Servicios de Salud que provean de servicios asistenciales para la ejecución del Proyecto de Aseguramiento universal, que, entre otras cosas sean éticamente constituidos
- Solicitar que los Servicios de Salud tengan Comités de Ética Acreditados
- Conformación y Acreditación de Comités de Ética

#### FUNDACYT

Centro de operaciones de la “Unidad de Bioética”

- Acreditación de Comités
- Formación en Bioética de Miembros y posibles Miembros de Comités de Ética
- Delinear Políticas y Guías operacionales de Ética de la investigación
- Conformación de su propio Comité de Ética

## **BIOETICA:**

Desarrollo y Conformación de la “Unidad (Foro) Nacional de Bioética”

- Sistema de Acreditación
- Sistema de Conformación de Comités
- Sistema de Capacitación en Bioética

Denominador Común para los tres Involucrados:

FUNCIONALIDAD DE LOS COMITÉS DE ÉTICA

### ACTIVIDADES

Obtener marco legal para el funcionamiento rector de la “Unidad Nacional de Bioética”

Conformar la “Unidad Nacional de Bioética”

Desarrollar el sistema de Conformación de Comités de Ética (CE)

Desarrollar el sistema de Acreditación de C.E.

Desarrollar el sistema de Capacitación de Miembros de CE

Desarrollar las directrices desde la perspectiva de la Bioética, para Comités de Ética Asistenciales, y Comités de Ética de la Investigación

“UNIDAD NACIONAL DE BIOETICA”

### Justificación:

En el Sistema de Salud y Sociedades Científicas hay muy pocos profesionales capacitados en Bioética; de Comités de Ética de la Investigación y de Ética Hospitalaria en los centros asistenciales.

No existe legislación adecuada.

Hay desconocimiento de la Ética de la Investigación

Existe desinformación al público.

No hay investigación en Bioética.

### Objetivo General:

Crear las condiciones adecuadas de espacios de reflexión, foros, seminarios, talleres y conferencias, en los centros asistenciales del país, en todos los niveles, para que la Bioética y sus principios fundamentales encuentren su proceso de ejecución y la Bioética cumpla con su papel consultivo y de acompañamiento para tomar decisiones prudentes, justas y éticas ante:

- dilemas clínicos, destacándose la función de apoyo y asesoría.
- para establecer normas hospitalarias
- elaborar las políticas institucionales sobre la Bioética

- para desarrollar modelos de mejoramiento continuo de atención médica
- para la recomendación a protocolos de investigación en sujetos humanos, que puedan valorizar la metodología científica y puedan ser investigaciones éticamente sustentables.

Fines:

Lograr un Desarrollo de:

Ética de la Asistencia Sanitaria

Ética de la Investigación Biomédica

Ética de la Salud Pública