

DERECHO Y VIDA

ius et vita

ISSN 1692-6455
junio de 2015, número CVII

Los comités de ética: instrumentos de protección del ser humano que participa en investigación biomédica

Diana Cristina Saiz Navarro*

Comisiones, comités o consejos, las instancias especializadas en las cuestiones de ética en materia de ciencias de la vida tienen diversas denominaciones y forman, citando al bioeticista y magistrado francés Christian Byk¹, una verdadera nebulosa o galaxia (...) la cual provoca un sabor amargo de ambigüedad al observador externo, particularmente al jurista². La bibliografía es amplia en el momento de identificar dichas estructuras; las diferentes tentativas de tipología parecen coincidir en la existencia de dos principales tipos de comités de ética: los comités de ética de la investigación biomédica y los comités de ética asistencial hospitalaria. A partir de estas categorías serán creados diversos comités, los cuales ejercen competencias diversas y actúan

en diferentes niveles: local, nacional, regional e internacional. América Latina, a pesar de que los indicadores sobre ciencia y tecnología muestran logros modestos, ha tomado parte activa en el fenómeno de institucionalización de la bioética; no obstante, puede afirmarse que el establecimiento de dichas instancias y, en general, el auge y desarrollo de la bioética como disciplina tienen características propias y se encuentran en profunda relación con la situación político-socio-económica de cada país de la región. Se hace énfasis, a continuación, sobre las condiciones históricas que permitieron el nacimiento de los comités de ética de la investigación, así como sobre su marco legal en nuestro país.

1. Del paternalismo médico al modelo autonomista

Si bien la revolución liberal del siglo XVIII llamó al pluralismo y a la autogestión de las creencias religiosas y de la opinión pública, solamente en la mitad del siglo XX se abre el debate acerca de la autogestión del cuerpo, como resultado del advenimiento fulgurante de nuevas técnicas en el campo de la ciencia médica y de la tecnología.

* Abogada de la Universidad Externado de Colombia, obtuvo los títulos de maestría en ciencia política de la Universidad Panthéon-Assas (Paris II), y en bioética y derecho: problemas de salud y biotecnologías de la Universidad de Barcelona. Es doctor en derecho público de la Universidad Panthéon-Assas (Paris II).

1. Christian Byk es juez de la Corte de Apelación de París (Francia). Dirige la Asociación Internacional Derecho, Ética y Ciencia, así como el Comité de Ética de Ciencias de la Comisión Francesa ante la UNESCO. Es especialista en derecho internacional y derecho de la ciencia y la tecnología; ha sido consejero especial del secretario general del Consejo de Europa y participó en la redacción del Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Es autor de numerosas publicaciones en varias lenguas en materia de bioética y derecho y es redactor-jefe del *Journal International de Bioéthique* (Francia).

2. BYK, CHRISTIAN; MÉMETEAU, GÉRARD, *Le droit des comités d'éthique*. Paris: Ed. ESKA, Alexandre Lacassagne, 1996. p. 48.

La revolución terapéutica, que empieza con el descubrimiento de los primeros antibióticos en 1936, seguida de una revolución biológica, se encuentra en el origen de la transformación del concepto de beneficencia en medicina; dichos progresos no serán únicamente portadores de promesas considerables para el ser humano, sino que además estarán acompañados de numerosas situaciones conflictivas poniendo en tela de juicio el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos.

En este contexto se emprende la transición del sistema clásico paternalista, centrado en el principio de beneficencia, hacia un modelo autonomista basado en el respeto de la autonomía individual y fortalecido por un movimiento alrededor de los derechos de los pacientes⁴. Se reivindica durante dicha mutación la idea según la cual el paciente ejerce un papel preponderante en la toma de decisiones concernientes a su tratamiento y seguimiento, democratizando de esta manera las relaciones sanitarias⁵.

No obstante, dicha transición será progresiva en Latinoamérica que, incluso hacia la década de los años setenta, se encuentra arraigada a una ética confesional y profundamente paternalista que concibe al profesional sanitario como una autoridad suprema a cuya voluntad debe someterse el paciente⁶. Los vertiginosos avances en materia médica y biológica de finales del siglo XX y comienzos del XXI estarán en el origen de una concepción diversa por parte de

la comunidad científica, propagando de esta manera el ascenso hacia un modelo autonomista.

2. De la ética de la investigación biomédica a la bioética

El paso de la mentalidad anatomoclínica, desarrollada principalmente en la Escuela de París, a una medicina experimental o de laboratorio, que incorpora al ser humano como objeto de investigación, se insiste, conducirá a progresos extraordinarios en la capacidad de diagnóstico, de pronóstico y de tratamiento sobre el ser humano; pero así mismo será palpable el incremento de violaciones graves a los derechos humanos y las libertades fundamentales⁷.

Los atropellos a los que fue sometido el ser humano durante el régimen nacionalsocialista constituyeron uno de los precedentes más aberrantes en materia de experimentación en el hombre y de violación de los derechos humanos de la primera mitad del siglo XX; particularmente afectada en su condición profesional, la comunidad médica es interpelada para instaurar un sistema normativo capaz de proteger al hombre que participa en toda actividad de investigación biomédica. El “Juicio de los médicos de Núremberg” (también llamado “Caso médico”), instalado el 9 de diciembre de 1946 por las autoridades americanas, y en el cual fueron juzgados 20 médicos y tres auxiliares del Tercer Reich



por la ejecución de crímenes contra la humanidad, es considerado como el origen del pensamiento bioético y su sentencia se cita como Código de Núremberg⁸. El principio del consentimiento previo constituye el pilar de esta normativa y traduce la necesidad de poner fin a la instrumentalización del ser humano y de su subordinación a los intereses de la ciencia y de la sociedad. En 1964 la Asociación Médica Mundial adopta en su 18 asamblea la Declaración de Helsinki, en la cual se recoge el espíritu del Código de Núremberg y se convierte en la referencia internacional en materia de ética de investigación.

Dicha normativa parece no haber sido determinante para modificar la conciencia de la clase médica en países como Estados Unidos, en donde, casi de manera consecutiva a su promulgación, serán

revelados por la prensa varios escándalos en materia de experimentación biomédica⁹. Sin ser exhaustivos citaremos las denuncias del investigador Henry Beecher, quien en 1966 en su artículo “Ethics and Clinical Research”¹⁰ relata las experimentaciones llevadas a cabo en niños incapacitados mentales de la Escuela Estatal Willowbrook de New York, así como el Experimento Tuskegee, también conocido como Estudio sobre la sífilis no tratada en varones negros, llevado a cabo en el Estado de Alabama entre 1932 y 1972¹¹.

La reacción del gobierno americano para establecer un sistema normativo en materia de investigación en el ser humano no se haría esperar. Así es como el Congreso de Estados Unidos, mediante la Ley pública 93-348 sobre la Investigación Nacional, crea la Co-

3. Ver sobre este tema, NOËL DIDIER. *L'évolution de la pensée en éthique médicale*. Paris: Connaissances et Savoirs 2005, p. 462; BEAUCHAMP TOM L. y CHILDRESS JAMES F.: *Principles of Biomedical Ethics*, ed. Oxford University Press, Nueva York, 1979, 1983, 1989, 1994 y 2001.

4. Ver sobre este tema, GARAY, ÓSCAR E. *Derechos fundamentales de los pacientes*. Buenos Aires: ad-hoc, 2003, 542 p.; *Declaración sobre los derechos de los pacientes de la Asociación Médica Mundial*. Lisboa. Septiembre 1995. [en línea]. Disponible en : <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/14/> [citado en 7 de octubre 2014]

5. GRACIA GUILLÉN, DIEGO, *De la bioética clínica a la bioética global: treinta años de evolución*. En: *Acta Bioethica*, [en línea]. Vol. 1 (2002). p. 30. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S1726-569X2002000100004&script=sci_arttext [citado en 10 de septiembre de 2014].

6. Ver sobre este tema, LEÓN CORREA, FRANCISCO, *La bioética latinoamericana en sus textos*. Santiago de Chile: Programa de bioética de la OPS/OMS y Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad Chile. 2008, 551 p.; LOLAS STEPKE, FERNANDO, *Diálogo y cooperación en salud: diez años de bioética en la OPS*. Santiago de Chile: Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Bioética OPS-OMS. 2.004, p. 192; PESSINI, LEO; BARCHIFONTAINE, CHRISTIAN DE PAUL; LOLAS STEPKE, FERNANDO, *Perspectivas de la bioética iberoamericana*. Santiago de Chile: programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS. 2007, 324 p.

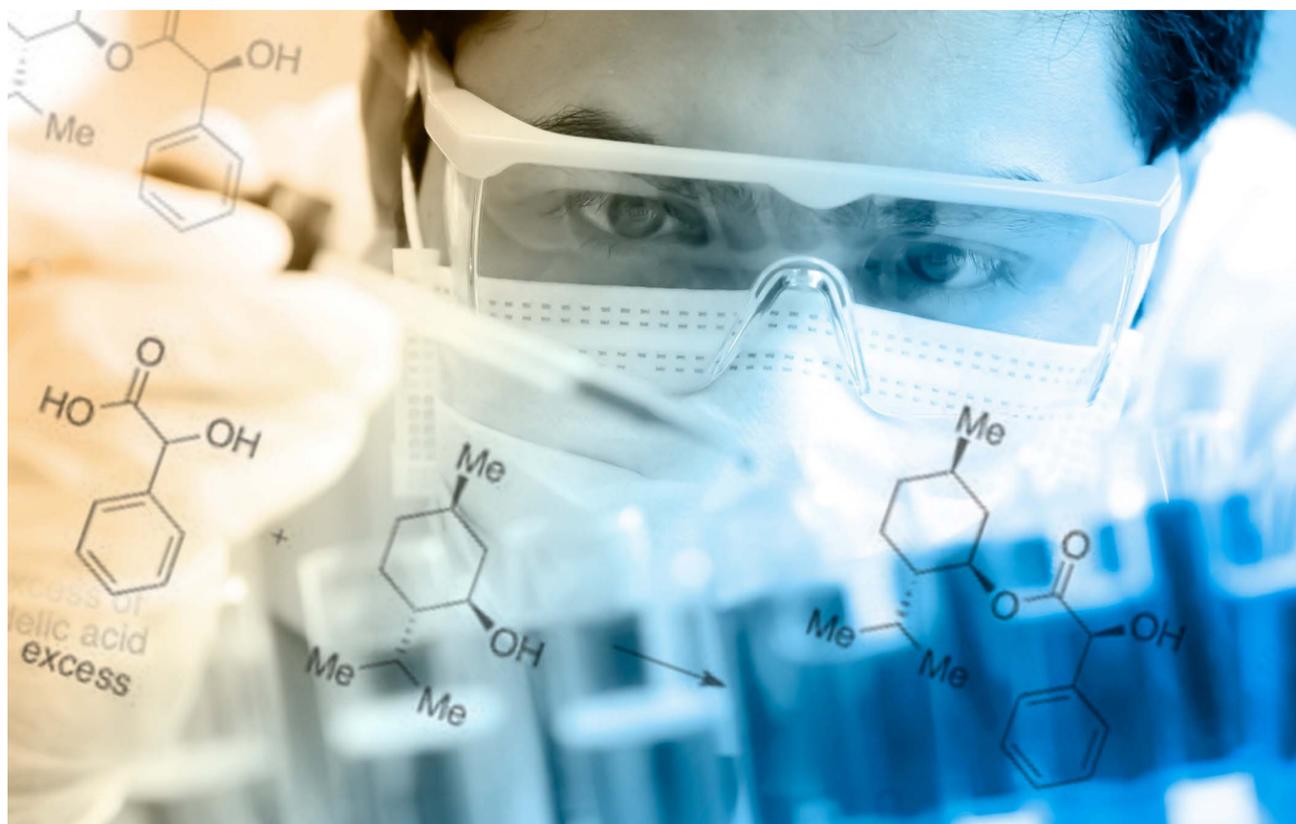
7. Ver sobre este tema, BERNARD, CLAUDE, *Introduction à l'étude de la Médecine expérimentale*. Paris: Ed. Garnier Flammarion. 1966, p. 318; BERNARD, JEAN, *De la biologie à l'éthique, nouveaux pouvoirs de la science, nouveaux pouvoirs de l'homme*. Paris: Buchet /Castel. 1990, 309 p.; JOSÉ LUIS BARONA, *La fisiología: origen histórico de una ciencia experimental*. Akal: Barcelona. 1992, 64 p.; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, MIGUEL ÁNGEL, *Historia de la medicina y de las humanidades médicas*. Barcelona: Elsevier Masson. 2012, p. 498.

8. FERNANDO LOLAS STEPCKE, *La medicina antropológica y el juicio de Núremberg*. El aporte de Viktor von Weizsäcker. En: *Monografías de Acta Bioethica* n.º 5. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile. 2010, p. 30.

9. La Ley Francesa “Huriet-Sérusclat” del 20 de diciembre de 1988, relativa a la política en materia de salud pública, define en su artículo L. 1121-1 el término investigación biomédica como “toda práctica y experimentación, organizada o practicada en el ser humano, con el fin de desarrollar conocimientos biológicos o médicos” (traducción libre). Disponible en <http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/loihuriet.pdf> [citado en 14 de septiembre 2014].

10. BEECHER, HENRY K., *Ethics and Clinical Research*. En: *The New England Journal of Medicine*. Vol. 274. n.º 24. Junio 1966, p. 1354-1360. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/bulletin/2001/issue4/79\(4\)365-372.pdf](http://whqlibdoc.who.int/bulletin/2001/issue4/79(4)365-372.pdf) [citado en 15 septiembre 2014]; ver igualmente, BEECHER, HENRY K., *Research and the Individual: human studies*. Boston: Little Brown. 1970, 358 p.

11. Estudio Tuskegee (realizado por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos) Alabama. Entre 1932 y 1972 se realizó un estudio con hombres pobres e incultos de raza negra que padecían sífilis. En 1940 la penicilina estaba disponible para el tratamiento de dicha enfermedad, pero no se les administró para poder seguir la investigación y observar el curso de dicha dolencia. Hasta 1972 no se dictaminó que el estudio era éticamente injustificable.



misión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento (1974-1978), considerada una de las más acreditadas comisiones nacionales cuya misión principal consiste en determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos. Dicho objetivo se ve materializado en la redacción del célebre “Informe Belmont” en 1979, el cual representa la antesala para la instauración en 1981 de los Institutional Review Boards –IRB– (Comités de ética descentralizados en las universidades), unidades encargadas de calificar el carácter ético de los proyectos de investigación, cuyo aval será obligatorio para el financiamiento de los contratos de investigación por la administración federal¹².

En 1991 se adoptan las reglas conocidas con el nombre de Common Rule (Código de Reglamentos Federales del Departamento de Salubridad y Servicios Humanos o Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos) cuya sección 46 constituye, hasta ahora, el marco ético, legislativo y reglamentario de la investigación en sujetos humanos en Estados Unidos¹³.

Se advierte, entonces, cómo a lo largo de las tres últimas décadas del siglo XX y principios del siglo XXI se irá forjando un sistema de regulación ética compuesto de normas locales, nacionales e internacionales, cuyo fin último se traduce en la protección de la integridad del sujeto de investigación y la lucha contra la existencia de un doble estándar moral¹⁴. No obstante, la piedra angular

de dicho arsenal normativo está constituida por los comités de ética de la investigación, cuya instauración fue propuesta por la Asociación Mundial de Médicos, reunidos en Helsinki en 1964¹⁵, en la cual se estableció la necesidad del aval de un comité de evaluación ética independiente para todo protocolo de investigación que implique al ser humano.

Dicha premisa constituirá rápidamente una referencia ética en la práctica médica de los Estados y será introducida por normativas de carácter internacional como la Declaración de Manila de 1980¹⁶, las “Guías

operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 2000”¹⁷, las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con la OMS del año 2002”¹⁸, además de tres instrumentos normativos de la UNESCO, a saber, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, la “Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 2003 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” del año 2005¹⁹.

14. Ver TEALDI, JUAN CARLOS, Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En: KEYEUX, GENOVEVA; PENCHASZADEH, VÍCTOR; SAADA, ALYA, Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas, ob. cit., p. 33-62.

15. Art. 13. Declaración de Helsinki (Revisión Tokio 1975). “El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para su revisión, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio”.

16. La Déclaration de Manille incite à la création, déjà proposée par la Déclaration d’Helsinki, de comités autonomes d’éthique. C’est ainsi que, dans son article 20, la Déclaration fait mention des comités d’appréciation éthique capables de prendre en considération tant les aspects scientifiques que les aspects éthiques d’une recherche. Ils auront la charge de dire si le risque connu ou possible pour le sujet est justifié par l’avantage escompté et, dans l’affirmative, si la procédure proposée pour obtenir le consentement éclairé du sujet est satisfaisante. L’article 21 prévoit l’hypothèse selon laquelle, en présence d’une administration fortement centralisée puisse être constitué un comité national chargé d’étudier les protocoles de recherche du point de vue scientifique et éthique. En revanche, et s’agissant des administrations non centralisée, les protocoles devront être de préférence examinés du point de vue éthique au niveau local ou régional.

17. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. OMS, 2000. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?ua=1 [citado el 18 de septiembre 2014].

18. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm [citado el 18 de septiembre de 2014]. “Pauta 2. Comités de evaluación ética. Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.”

19. “La UNESCO ha cumplido un papel muy importante en el plano internacional en materia de comités de ética. La primera vez que interviene sobre esta cuestión es con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 mediante su artículo 16, en el que se establece que ‘los estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles, la creación de comités de ética independientes, interdisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por el genoma humano y sus aplicaciones’. En 2003, nuevamente, la UNESCO se refiere a estas estructuras en el artículo 6.º literal b de la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, en la que recomienda, como en 1997, la promoción y creación de comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas, pero esta vez hace énfasis en su implante en el plano nacional, regional, local o institucional [...] En 2005 los artículos 19 y 22 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO se pronuncian nuevamente acerca de los comités de ética, insistiendo sobre su carácter independiente, pluridisciplinario y pluralista. El artículo 19 describe, en cuatro literales, los objetivos específicos de estos

12. Hoy por hoy, los Institutional Review Board constituyen la primera institución legal encargada de vigilar y de regular las prácticas en materia de investigación en seres humanos. Estos órganos se encuentran bajo la supervisión de la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (OHRP), Office for Human Research Protection, así como de la Agencia Americana de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) del Departamento de la Salud y de Servicios Humanos de los Estados Unidos (U.S. Department of Health & Human Services, HHS).

13. Ver *Code of Federal Regulations* [en línea]. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html> [citado en 15 septiembre 2014].

3. Institucionalización de la bioética en Colombia mediante la creación de comités de ética de la investigación

“El concepto de bioética varía de un contexto a otro, de una nación a otra, e incluso entre diferentes estudiosos del tema en un mismo país²⁰”; es precisamente a lo que se refiere el profesor Alfonso Llano Escobar (2007), cuando de manera metafórica expone que el trasplante de la bioética a nuestro subcontinente se realizó sin atender a la diferencia de tierras y sin preguntarse si dicha planta (la bioética) germinaría en países de tierras tan distintas²¹.

De tradición médica principalista y utilitarista²², la bioética norteamericana atiende problemas morales en relación con el principio de autonomía (consentimiento informado, problemas de reproducción asistida, diagnóstico prenatal, trasplante de órganos, entre otros) y es difícil transferirlos tal cual a una región en donde se destacan otro tipo de dificultades en materia de salud, como las desigualdades en la asignación de recursos y la distribución de los servicios médicos, desplazando de esta manera principios como los de justicia y no-maleficencia al de la autonomía. Acertadamente escribe Diego Gracia: “sin una justicia que asegure la igualdad básica de oportunidades de todos en la vida social, la autonomía se vuelve retórica²³”.

órganos”. SAIZ NAVARRO, DIANA CRISTINA, Institucionalización de la bioética en América Latina a través de la creación de comisiones nacionales. Barcelona, 2010. 96 p. Trabajo de tesina (Máster Derecho y Bioética). Universidad de Barcelona. Facultad de Derecho.

20. MACHADO RODRÍGUEZ, CAMILO IVÁN. Los comités de bioética médica: de la bioética de la investigación a la bioética asistencial como medio de comunicación interdisciplinaria. En: *Boletín Derecho y Vida*. Centro de Estudios sobre Genética y Derecho. Universidad Externado de Colombia. Vol. 73. Junio de 2008.

21. PESSINI, LEO; BARCHIFONTAINE, CHRISTIAN DE PAUL; LOLAS STEPKE, FERNANDO, Perspectivas de la bioética iberoamericana. Santiago de Chile: Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS. 2007, p. 52.

22. LEÓN CORREA, FRANCISCO JAVIER, Diez años de Bioética en América Latina: historia reciente y retos actuales. En: LOLAS STEPKE, FERNANDO, Diálogo y cooperación en salud. Diez años de Bioética en la OPS. Santiago de Chile: Programa regional de Bioética OPS-OMS. 2004. p. 146.

23. GRACIA GUILLEN, op. cit., p. 32.

Impregnado de un fuerte pensamiento social, el movimiento bioético en América Latina debuta en la década de los años ochenta y se caracteriza por la creación de programas académicos encargados del estudio de la nueva disciplina, principalmente en Argentina, Colombia y Chile; a principios de la década de los años noventa aparecerán publicaciones como el Boletín de la OPS/OMS dedicado totalmente a la bioética, con el cual se dará cierto grado de formalidad a esta disciplina en los países iberoamericanos. El proceso de institucionalización de la bioética se prolonga con la creación de centros de investigación, cátedras universitarias, comités de ética de la investigación, comités de ética asistencial hospitalaria y comisiones nacionales de bioética en todos los países de América Latina²⁴.

Los comités de ética de la investigación, también llamados comités de investigación biomédica, representan una garantía en la evaluación y en la apreciación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación realizados en seres humanos y contribuyen primordialmente a salvaguardar su dignidad, derechos y bienestar. Dichas estructuras deben contar con la presencia de profesionales competentes en materia científica y médica; no obstante, se recomienda vivamente la presencia de expertos en el campo de las ciencias sociales y humanas en virtud de “la existencia de una variedad de problemas éticos relacionados con las condiciones de investigación en seres humanos

y ciertas prácticas biomédicas que requieren una reflexión crítica, cuyo punto de partida considere las realidades concretas de las poblaciones involucradas²⁵. De ahí la importancia de recurrir a conceptos sociales, jurídicos y culturales que alimenten el debate ético y que contribuyan a la resolución de problemáticas en materia de la mencionada investigación.

En Colombia, la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud constituye el primer antecedente normativo en materia de investigación biomédica²⁶. En su artículo 2.º, la resolución define las condiciones para el desarrollo de la investigación en salud, y declara la necesidad de crear un comité de ética en las instituciones que desarrollen una actividad en materia de investigación en salud. En 1999, Colciencias establece la obligación, para todos los proyectos de investigación en seres humanos que se presenten a las convocatorias del programa nacional de ciencias y tecnología de la salud, de contar con la certificación de un comité de ética de la institución a la cual pertenecen²⁷.

En el año 2008, el Ministerio de la Protección Social acoge las recomendaciones adoptadas por Colciencias en 2006 durante un proyecto de análisis acerca del funcionamiento y evolución de los comités de ética de la investigación sobre seres humanos en Colombia²⁸, y adopta, mediante Resolución 2378 de 2008, las Buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación

24. Ver KEYEUX, GENOVEVA; PENCHASZADEH, VÍCTOR; SAADA, ALYA, coordinadores, Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas. Ed. RedBioética UNESCO, Bogotá, 2006. p. 17. “Pasados 35 años de su creación, la bioética ha conocido un significativo desarrollo en las naciones de América Latina y el Caribe. En muchos países de la región se han organizado comités nacionales, provinciales o locales, encargados de analizar temas relacionados directa e indirectamente con la especialidad desde el punto de vista macro: gubernamental y legislativo. Además, ya es grande el número de comités encargados específicamente de analizar, a partir de lo ético, protocolos de investigación biomédica, particularmente en universidades, hospitales, organismos gubernamentales y otras instituciones. En este sentido, algunos países ya tienen sus normas nacionales regulares definidas, mientras en otros este proceso está en construcción.”

25. *Ibid.* p. 31.

26. Resolución 008430 de 1993 Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud.

27. Ver sobre este tema, MIRANDA, MARÍA CONSUELO. Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana. En: *Revista Colombiana de Bioética* [en línea], vol. 1, n.º 1 (enero-junio 2006). Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189217283008.pdf> [citado en 17 de septiembre de 2014].

28. MIRANDA, MARÍA CONSUELO; PALMA, GLORIA; JARAMILLO, ERNESTO, Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. En: revista *Biomedica*, marzo, vol. 26, n.º 001, Instituto Nacional de Salud (INS), Bogotá, Colombia, pp. 138-144.



con medicamentos en seres humanos²⁹. A partir de ese momento se establece la obligación para toda institución investigadora de contar con un comité de ética institucional o al menos con el aval del comité de otra institución³⁰. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) estará a cargo de velar por el estricto cumplimiento de las buenas prácticas clínicas a través de la evaluación de proyectos de investigación clínica en Colombia y de la expedición de un certificado a las instituciones que se sometan cabalmente a la reglamentación en vigencia³¹.

En el año 2012, el INVIMA publica una Guía dirigida a los comités de ética de investigación, en la cual recopila los lineamientos para la conformación, funcionamiento, procedimiento y evaluación de los comités de ética en investigación, teniendo como fundamento la Resolución 2378 del 2008³². De manera general, y siguiendo los parámetros establecidos por la normativa internacional vigente en materia de investigación en seres humanos, la Guía reivindica la necesidad de establecer comités de ética de la investigación independientes, no solo desde el punto de vista legal, sino también desde la formación conceptual y la toma de decisiones; en cuanto a su composición, se interpela por el carácter multidisciplinario de dichos órganos y del balance por sexo y edad de los miembros que lo componen.

Finalmente, la Guía hace un llamado a los comités de investigación a reportar al INVIMA toda irregularidad en la conducción de los proyectos de investigación.

Según un informe de esta entidad, del mes marzo del año 2015, 73 comités de ética de la investigación han sido aprobados por dicha institución entre 2010 y febrero del 2015³³, y en tres instituciones certificadas anteriormente han sido suspendidas las actividades de investigación clínica con medicamentos³⁴.

Como conclusión, se observa que en Colombia, al igual que en otros países de América Latina, como Argentina, México, Chile o Perú, atendiendo a las recomendaciones de la comunidad científica internacional por una armonización de las reglamentaciones a nivel local, se ha ido consolidando en la última década un sistema de vigilancia sanitaria particularmente en materia de investigación biomédica cuyo pilar lo constituyen los comités de ética de la investigación.

Sin embargo y como lo confirman cada una de las normativas regional e internacional en materia de investigación en seres humanos, al igual que un



gran número de especialistas en materia de bioética, en Latinoamérica subsiste la necesidad de realizar una capacitación intensiva de los miembros de los comités de ética de investigación establecidos a nivel local o nacional, con el fin de poder brindar respuestas adecuadas a cada uno de los problemas que surjan durante la revisión de protocolos de investigación y, como lo señala el documento de las Buenas Prácticas de las Américas, actuar siempre de acuerdo con el interés de los participantes potenciales en la investigación y con el de las comunidades involucradas³⁵.

Otro aspecto relevante en el buen funcionamiento de los comités de ética de investigación concierne a la protección de su independencia y transparencia, evitando de esta manera poner en riesgo su capacidad de evaluación ética que llevaría a transformar estas estructuras “en un espacio de implementación pragmática de procedimientos operativos (SOP) previamente diseñados (en muchos casos por la propia industria), alejados de toda reflexión ética y crítica de los conflictos éticos de la investigación en contextos locales³⁶.”

El papel que cumple el INVIMA en materia de investigación biomédica en Colombia es fundamental, y se espera que su labor en materia de certificación ayude realmente a la construcción de un sistema que vele por el debido cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de los estándares internacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AMBROSELLI, CLAIRE, *Le comité d'éthique*, 1 éd. PUF, Collection QSJ, 1990, n° 2544.

BEAUCHAMP TOM L. y CHILDRESS JAMES F.: *Principles of Biomedical Ethics*, ed. Oxford University Press, Nueva York, 1979, 1983, 1989, 1994 y 2001.

BEECHER HENRY K. *Ethics and Clinical Research*, *The New England Journal of Medicine*, vol. 274 (New York), 1966, pp. 1354-1360.

BOURGEAULT GUY, *L'Éthique et le droit face aux nouvelles technologies. Prolégomènes pour*

29. Ver la Resolución 2378 de 2008 [en línea], disponible en: http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Decreto2378de2008_Buenas_practicas_clinicas.pdf [citado en 08 de mayo de 2015].

30. A título de ejemplo se hace referencia al Reglamento 9 por el cual se crea el Comité de Investigación Biomédica de la Universidad de la Sabana; Disponible en: http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/REGLAMENTACION%20No.9_modificada_2012.pdf. [citado en 08 de mayo de 2015].

31. “Para el 2013, en Colombia hay 116 Instituciones certificadas por el INVIMA en BPC, que son los únicos sitios autorizados para realizar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, de las cuales 107 (92,2%) son de naturaleza privada, 93 (80,2%) corresponden a instituciones prestadoras de servicios de salud y 21 (19,8%) a centros de investigación. En cuanto a la distribución geográfica, en Bogotá se encuentran 44 (37,9%), Medellín 17 (14,7%), Barranquilla 14 (12,1%) Cali 11 (9,5%), Bucaramanga 7 (6%) otras ciudades 23 (19,8%). Así mismo se encuentran 63 comités de ética certificados por el INVIMA en buenas prácticas clínicas”. CARRERA DUENAS, ALEXANDER. Situación de los Estudios Clínicos en Colombia. En: *Revista Academia Nacional de Medicina*. [en línea], vol. 35, n.º 2 (101). Disponible en: <http://encolombia.com/medicina/revistas-medicinas/academecina/vol101/estudios-colombia/> [citado en 09 de mayo de 2015].

32. ABC Guía Comité de Ética en Investigación. INVIMA. CAJIGAS DE ACOSTA, BLANCA E. (dir.), Bogotá 2012. [en línea], disponible en: <http://www.uninorte.edu.co/documents/131211/0/ABC+GU%C3%8DA+COMIT%C3%89%20DE+%C3%89TICA+EN+INVESTIGACION%20N+INVIMA> [citado en 09 de mayo de 2015].

33. Comités de Ética adscritos a IPS certificadas en Buenas Prácticas Clínicas, [en línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3751%3Acentros-de-investigacion&catid=225%3Abuenas-practicas-clinicas&Itemid=326 [citado en 09 de mayo de 2015].

34. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/buenas-practicas-clinicas/listado-documentos/13-03-2015/BPC_Listado_IPS_Suspendida.pdf [citado en 09 de mayo de 2015].

35. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2005. p. 8. [en línea], disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf> [citado en 09 de mayo de 2015].

36. GENOVEVA, PENCHASZADEH VÍCTOR, SAADA ALYA, op. cit., p. 197.

une bioéthique, ed. Boeck Université/Ed. Universitaires, Bruxelles/Paris, 1990, p.253.

BYK CHRISTIAN et MEMETEAU GERARD, Le droit des comités d'éthique, Paris, Ed. ESKA, Alexandre Lacassagne, 1996.

CASADO, MARÍA, Materiales de bioética y derecho, Ed. Fontamara, México, 2007, p. 440.

DELFOSE, MARIE-LUCE y BERT, CATHERINE, Bioéthique, droit de l'homme et biodroit : textes internationaux, régionaux, belges et français, Ed. LARCIER Bruxelles, 2005.

DURAND GUY, Introduction Générale à la Bioéthique : Histoire, concepts et outils. Ed. Fides. Québec. 2005

DURAND DE BOUSINGEN, DENIS; ROGERS, ARTHUR, Une bioéthique pour l'Europe, Ed. Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg. 1995.

FOURNIER VERONIQUE, Le bazar bioéthique, Ed. L. Laffont, Paris, 2010.

GRACIA GUILLÉN, DIEGO, Fundamentos de bioética, Ed. Triacastela, Madrid, 2007.

HERVE, CHRISTIAN, Visions comparées de la bioéthique, Ed. L'Harmattan, Paris, 2008.

HOTTOIS, GILBERT, Qu'est-ce que la bioéthique, Ed. Vrin, Paris, 2004.

KEYEUX, GENOVEVA; PENCHASZADEH, VÍCTOR; SAADA, ALYA, coordinadores, Ética de la investigación en los seres humanos y políticas públicas. Ed. RedBioetica UNESCO, Bogotá, 2006.

LEÓN CORREA, FRANCISCO JAVIER, La Bioética Latinoamericana en sus Textos, 1ª Edición Programa de Bioética de la OPS/OMS. 2008.

LE BRIS, SONIA. Les instances nationales d'éthique, Ed. Conseil de l'Europe. Service de l'édition et de la documentation. Strasbourg. 1993.

LENOIR, NOËLLE; MATHIEU, BERTRAND, Le droit international de la bioéthique, Ed. Presses Universitaire France, Paris, Coll.QSJ 1998.

LOLAS STEPKE, FERNANDO, Dialogo y cooperación en salud: Diez años de bioética en la OPS, Ed. Unidad de Bioética de la OPS/OMS, Santiago de Chile, 2004.

MARTÍNEZ, ÉRIC, Manuel du comité consultatif national d'éthique. Ed. Les Études hospitalières, Bordeaux, 2004.

MARTÍNEZ, JULIO L. Comités de bioética, Ed. Desclée de Brouwer-Universidad Pontificia Comillas, Bilbao, 2003.

MATHIEU, BERTRAND, La bioéthique, Ed. Dalloz-Sirey, Coll. Connaissance du droits 2009.

MATTEI, JEAN-FRANÇOIS (dir.), Questions d'éthique biomédicale, Ed. Flammarions, Paris, 2008.

MONNIER, SOPHIE. Le droit des comités d'éthique : Éléments d'analyse sur le système normative de la bioéthique. Ed. L'Harmattan. 2005.

PARIZEAU, MARIE-HELENE, Les fondements de la bioéthique, Ed Boeck Université, Montréal, 1992.

PESSINI, LEO; DE PAUL DE BARCHIFONTAINE, CHRISTIAN; LOLAS STEPKE, FERNANDO Ibero-American Bioethics: History and Perspectives, Ed. Springer, London/New York. 2009.

POTTER VAN RENSSLAER. Bioethics. The science of survival. Perspectives in Biology and Medecine, Ed. 1970.

POTTER VAN R. Bioética puente, bioética global y bioética profunda, Cuadernos del Programa Regional de Bioética. Santiago de Chile n.º 7, diciembre 1998: 25 p.

UNESCO. División de la Ética de Ciencias y Tecnologías. Creación de Comités de Ética. Guide n.º 1. Paris, 2005.

<http://www.unesco.org/uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia1.pdf>

VAUCHEZ-HENETTE, STEPHANIE, Le droit de la bioéthique, Ed. La Découverte, Paris, 2009.



WALTERS, LEROY. Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy* 14 (1989) 363-368.

ARTÍCULOS

BYK, CHRISTIAN, Comités d'éthique et démocratie, *Journal International de bioéthique*, vol. 18, n.º 1/2 2007, Ed. Eska/Lacassagne, Lyon, Paris, 2007.

BYK, CHRISTIAN, Bioéthique et culture, *Journal International de bioéthique*, vol 20, n.º 1/2 2009, Ed. Eska/Lacassagne, Paris, 2009.

ESCOBAR TRIANA, JAIME, A propósito del Comité Nacional de Bioética, Universidad El Bosque. *Revista Colombiana de Bioética*, vol. 4 n.º 1 - junio 2009.

FIGUEREDO CARRILLO, CAROLINA, Los comités de ética hospitalaria, en *Boletín Derecho y Vida*. Centro de Estudios en Genética y Derecho, Universidad Externado de Colombia, vol. 51.

FRANCA-TARRAGO, OMAR, Dificultades y posibilidades de los comités de ética desde una perspectiva latinoamericana. *Journal International de Bioéthique*, vol. 18, Chapitre 9, Ed. Eska, 2007.

GARRAFA, VOLNEÏ, Radiografía Bioética de Brasil. *Acta Bioethica* 2002; año VI, n.º 1, pp. 165-169.

HERRANZ RODRÍGUEZ, GONZALO, La bioética, asunto público. Presente y futuro de los comités internacionales y nacionales de bioética. Ed. Arango P. Congreso Internacional de Bioética,

Universidad de la Sabana, Chía, Colombia, 1997, pp. 1-26.

La Bioéthique au Brésil, *Journal International de Bioéthique*, vol. 19 Mars/Juin 2008 N° 12. Ed. Lacassagne.

LEROY, WALTERS, Commissions and Bioethics. *The Journal of Medicine and Philosophy* 14 (1989) pp. 363-368.

MACHADO RODRÍGUEZ, CAMILO IVÁN. Los comités de bioética médica: De la bioética de la investigación a la bioética asistencial como medio de comunicación interdisciplinaria. En *Boletín Derecho y Vida*. Centro de Estudios Sobre Genética y Derecho. Universidad Externado de Colombia, vol. 73, junio de 2008.

MIRANDA, MARÍA CONSUELO; PALMA, GLORIA; JARAMILLO, ERNESTO, Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. En revista *Biomedica*, marzo, vol. 26, n.º 001, Instituto Nacional de Salud (INS), Bogotá, Colombia, pp. 138-144.

PESSINI, LEO; DE PAUL DE BARCHI-FONTAINE, CHRISTIAN; LOLAS STEPKE, FERNANDO. Perspectivas de la bioética iberoamericana, ed. Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS, Santiago de Chile, 2007.

OLIVEIRA LEITE, DE EDUARDO, El derecho y la bioética: Estado actual de las cuestiones en Brasil, en *Acta Bioethica*, 2002, vol. 8, n.º 2, pp. 263-282.

Publicación del CENTRO DE ESTUDIOS SOBRE GENÉTICA Y DERECHO

<http://www.uexternado.edu.co/derechoyvida>

Directora: EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO

Amigo lector: Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-301, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <centro.genetica@uexternado.edu.co>.

Institución de educación superior sujeta a la inspección y vigilancia del MEN