

Logros y retos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de La Salud ULS, Bogotá D. C.*

Achievements and challenges of the Ethics Committee of the Research of the Faculty of Health Sciences ULS, Bogotá D. C.

Realizações e desafios do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde ULS, Bogotá D.C.

Nancy Piedad Molina Montoya**
Universidad de La Salle

Gina Sorel Rubio-Rincón***
Universidad de La Salle

Sandra Patricia Jurado Medina****
Universidad de La Salle

Resumen

El comité de ética de la Facultad de Ciencias en la Salud (CEFCS) se constituyó con base en la normatividad nacional e internacional vigente en el año 2011. Es un organismo multidisciplinar, operativo, propositivo y consultivo que genera espacios de reflexión, análisis y discusión en torno a cuestiones éticas derivadas del desarrollo de investigaciones científicas como órgano asesor, de aval, seguimiento ético y de autorregulación. *Objetivo:* Presentar los logros y retos, del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de La Salud de La Universidad de La Salle, Bogotá. *Materiales y métodos:* Estudio basado en revisión documental de archivos y en las experiencias de los integrantes del comité. *Resultados:* Hasta el año 2017 se han evaluado 42 proyectos de investigación disciplinares en optometría, ciencias básicas, y salud ocupacional, con diseños descriptivos, analíticos y cualitativos. *Logros:* capacitación de la comunidad académica sobre la importancia del respeto a la dignidad y autonomía de los sujetos de investigación, sobre las buenas prácticas clínicas

* Esta ponencia fue presentada en el XXIV Seminario Internacional de Bioética, *Comités de Bioética ¿Tecnocracia o Democracia?*, realizado por el Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia, el 17 y 18 de agosto de 2018.

** Optómetra, M. Sc. Ciencias de La Visión, Universidad de La Salle. Doctora en Bioética, Universidad El Bosque. Docente investigadora, Facultad Ciencias de La Salud, Programa de Optometría, Universidad de La Salle. Correo de contacto: nanmolina@unisalle.edu.co.

*** Optómetra, Universidad de La Salle, M. Sc. en Bioética, Universidad El Bosque. Docente, Facultad Ciencias de La Salud, Programa de Optometría, Universidad de La Salle. Correo de contacto: girubio@unisalle.edu.co.

**** Optómetra, Universidad de La Salle, M. Sc. en Bioética, Universidad El Bosque. Docente, Facultad Ciencias de La Salud, Programa de Optometría, Universidad de La Salle. Correo de contacto: sanjurado@unisalle.edu.co. Ponencia recibida: 18.09.2018; ponencia aceptada: 04.10.2018.

y el apoyo al desarrollo de asignaturas y la dinamización de la reflexión ética en investigación y publicaciones sobre el tema ético. *Retos*: aún se sigue observando resistencia por parte de los investigadores para responder a los requerimientos del Comité, siendo percibido en algunas ocasiones como un obstáculo para el desarrollo fluido de los proyectos; así mismo, existen dificultades en el seguimiento de los procesos de investigación y falta de autonomía económica del comité. *Conclusiones*: Este organismo ha venido teniendo visibilidad y reconocimiento ante la colectividad académica y científica con importantes logros y grandes desafíos para su futuro.

Palabras clave: Comité de ética, investigación, multidisciplinar.

Abstract

The ethics committee of the Faculty of Sciences in Health (CEFCS) was established on the basis of national and international regulations in force in the year 2011. It is a multidisciplinary, operative, propositive and consultative organism that generates spaces for reflection, analysis and discussion on ethical issues arising from the development of scientific research as an advisory body, as collateral, ethical follow-up and Autoregulation. *Objective*: To present the achievements and challenges of the Ethics Committee of the Faculty of Health Sciences of the University of La Salle, Bogotá. *Materials and methods*: study based on documentary Review of Archives and on the experiences of the members of the Committee. *Results*: Up to the year 2017 42 research projects have been evaluated disciplinary in optometry, basic sciences, and occupational health, with descriptive, analytical and qualitative designs. *Achievements*: Training of the academic community on the importance of respect for the dignity and autonomy of the subjects of investigation, on the good clinical practices and the support to the development of subjects and the dynamization of the ethical reflection in investigation and publications on the subject of ethics. *Challenges*: Resistance continues to be observed on the part of the investigators to respond to the requirements of the Committee, being sometimes perceived as an obstacle to the fluid development of the projects; There are also difficulties in monitoring the research processes and lack of economic autonomy of the Committee. *Conclusions*: This organism has been having visibility and recognition to the academic and scientific community with important achievements and great challenges for its future.

Keywords: ethics, research, multidisciplinary committee.

Resumo

O comitê de ética da Faculdade de Ciências em Saúde (CEFCS) foi estabelecido com base nas normas nacionais e internacionais em vigor em 2011. É um corpo multidisciplinar, operacionais, pró-ativo e consultivo que cria oportunidades para reflexão, análise e discussão em torno de questões éticas decorrentes do desenvolvimento da pesquisa científica como um órgão consultivo, endosso, monitoramento ético e auto-regulação. *Objetivo*: Apresentar as conquistas e desafios do Comitê de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade La Salle, Bogotá. *Materiais e métodos*: Estudo baseado em revisão documental de arquivos e nas experiências dos membros do comitê. *Resultados*: Até o ano de 2017, foram avaliados 42 projetos de pesquisa disciplinar em optometria, ciências básicas e saúde ocupacional, com delineamento descritivo, analítico e qualitativo. *Conquistas*: formação da comunidade acadêmica sobre a importância do respeito pela dignidade e autonomia dos sujeitos da pesquisa sobre boas práticas clínicas e apoiar o desenvolvimento de cursos e revitalização da reflexão ética em pesquisa e publicações sobre a questão ética. *Desafios*: A resistência continua sendo observada pelos pesquisadores para responder às exigências do Comitê, o que às vezes é percebido como um obstáculo para o bom andamento dos projetos; Da mesma forma, há dificuldades no acompanhamento dos processos de investigação e falta de autonomia financeira do comitê. *Conclusões*: Esta organização tem tido visibilidade e reconhecimento perante a comunidade acadêmica e científica com importantes conquistas e grandes desafios para o seu futuro.

Palavras-chave: Comitê de ética, pesquisa multidisciplinar.

INTRODUCCIÓN

Rubio-Rincón, Jurado y Molina (2017) indican que aunque históricamente se ha conocido sobre los abusos cometidos contra las personas involucradas en las investigaciones científicas, es preciso también mostrarse de acuerdo con los aportes a la ciencia y por ende a la humanidad. Por tanto, el respeto a la dignidad humana y a la autonomía son los pilares en que se debe basar la investigación, para reconocer en el semejante su condición humana, como sujeto racional, merecedor de respeto y admiración, con capacidad de autorregulación, y valorado como agente autónomo.

Con base en los antecedentes que dieron lugar a la promulgación del Código de Núremberg, desde 1968 la Asociación Médica Mundial, en su Declaración de Helsinki, mostró la necesidad de creación de los Comités de ética para la evaluación de los protocolos de investigación. En el numeral 23 de este documento se expresa: “El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio” (AMA, 2013).

En este sentido, el comité de ética en investigación es un organismo interdisciplinar y plural, que se encarga de la evaluación de proyectos de investigación en entornos específicos Rubio-Rincón, Jurado y Molina (2017).

Según la Organización Mundial de la Salud (2009), la principal responsabilidad de un comité de ética de la investigación es proteger la integridad y dignidad de los sujetos involucrados, así como, los riesgos potenciales y beneficios para la comunidad en la que se llevará a cabo. También, entre otras funciones, revisan los estudios propuestos en los que participen humanos, con el fin de garantizar que se ajusten a la normatividad nacional e internacional vigente, y mo-

nitorean la ejecución de los mismos y realizan el seguimiento y vigilancia de los estudios en curso. Estos organismos tienen la autoridad para aprobar, rechazar, detener estudios o solicitar modificaciones a los protocolos, y su objetivo final es promover altos estándares éticos en las investigaciones sanitarias.

En concordancia con lo anteriormente expuesto, en Colombia, según el INVIMA, los comités de ética en investigación son:

[...] organizaciones independientes integradas por miembros médicos, científicos y no científicos, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y consentimiento informado de los sujetos del estudio. (2012)

Por esta razón, el Comité de Ética es la máxima autoridad dentro del centro de investigación con respecto a resguardar la integridad del sujeto de investigación. Sostenibilidad (INVIMA, 2012).

El comité de ética se creó por medio de acuerdo de Consejo de Facultad del 22 de junio de 2011. Está conformado por 7 miembros: un docente de la Facultad con trayectoria académica reconocida y experiencia en ética de la investigación; un médico; un profesional con formación en bioética y normatividad, quien hace las veces de coordinador del comité; un representante de la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle; un profesional con formación en humanidades; un representante de la comunidad investigativa con trayectoria académica reconocida; y un representante de la comunidad (Universidad de La Salle, 2014).

Son funciones del Comité:

- Verificar que la actividad investigativa desarrollada en la facultad esté enmarcada dentro de los valores institucionales y las normas éticas nacionales e internacionales.
- Hacer la evaluación ética, dar el aval y realizar el seguimiento de los proyectos de investigación en seres humanos y modelos animales.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes durante la práctica clínica o la investigación.
- Contribuir en la formación bioética de los miembros de la Comunidad Académica de la Facultad de Ciencias de La Salud.

El objetivo de este artículo es presentar los logros y retos del Comité de ética de la Facultad de Ciencias de La Salud de La Universidad de La Salle (Universidad de La Salle, 2014).

1. METODOLOGÍA

Estudio basado en la revisión documental de los archivos del CEFCS y en las experiencias de los miembros del comité.

Se revisaron los archivos de 42 solicitudes de aval ético de investigaciones. Se analizaron los siguientes aspectos: temáticas, tipo de estudio, las fallas más comunes encontradas en los protocolos y documentos adjuntos, los proyectos en curso y proyectos concluidos.

Con base en el diálogo con los integrantes del comité, se definieron los logros y retos durante el tiempo de funcionamiento.

2. RESULTADOS

Hasta el año 2017, se han evaluado 42 proyectos de investigación, principalmente en las áreas de optometría y ciencias básicas. Cuatro de los proyectos avalados por el Comité no se ejecutaron y un proyecto no se avaló, debido a que el investigador principal presentó a revisión un estudio en curso.

Los tipos de estudios evaluados se resumen en la tabla 1.

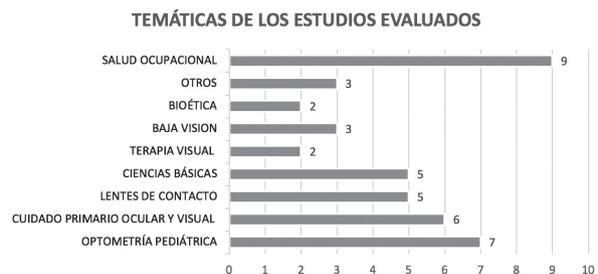
Tabla 1. Tipos de estudios evaluados por el Comité de Ética de La Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, ULS

Tipo de estudio	Frecuencia
Descriptivos de corte transversal	20
Observacional analítico	10
Otros	4
De pruebas diagnósticas	2
Ensayos clínicos	2
Mixtos	2
Cualitativos	2
Total	42

Fuente: elaboración de los autores.

La figura 1 muestra las temáticas de los estudios evaluados.

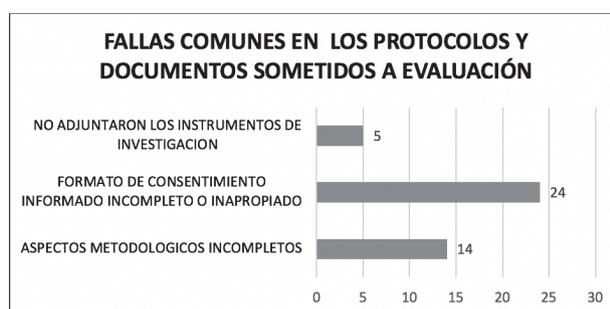
Figura 1. Temáticas de los estudios evaluados por el Comité de Ética de La Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, ULS



Fuente: elaboración de los autores.

En la figura 2 se ilustran las fallas más comunes en los protocolos y documentos sometidos a evaluación.

Figura 2. Fallas comunes en los protocolos y documentos sometidos a evaluación en el Comité de Ética de La Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, ULS



Fuente: elaboración de los autores.

La mayoría de proyectos tuvieron fallas en el consentimiento informado, las más comunes fueron:

- La redacción y lenguaje utilizado no eran apropiados para la población objetivo de la investigación.
- Información incompleta sobre los procedimientos a realizar, así como los riesgos y beneficios de los mismos.
- Omisión de la información sobre el alcance de la participación de los sujetos de investigación, su derecho a aclarar dudas sobre el proyecto y a conocer los resultados de las pruebas y la libertad de retirarse en cualquier momento.
- Falta de información sobre la entidad financiadora, el seguimiento a los participantes y los beneficios por la participación en la investigación.

- Datos de contacto de los investigadores incompletos y ausencia de testigos.
- No aclarar sobre posibles conflictos de interés.
- No especificar los detalles sobre el manejo de datos y la protección de la confidencialidad y privacidad.

Uno de los aspectos más llamativos que se hizo evidente, por las características de los consentimientos adjuntos a los protocolos de investigación, es que, al parecer, los investigadores no comprenden que este es un proceso que tiene el objeto de explicar claramente sobre toda la investigación, cerciorarse del entendimiento por parte de los sujetos para finalmente obtener el permiso o la negativa informada, y la firma del documento dirigido a los sujetos de investigación.

3. LOGROS Y RETOS

Dentro de los logros del comité están:

- I. La dinamización de la reflexión sobre bioética, ética en la investigación y las publicaciones en la Facultad de Ciencias de La Salud de la ULS.
- II. La capacitación de la comunidad académica en temas relacionados con ética de la investigación, ética en las publicaciones y ética biomédica.
- III. Apoyo al desarrollo de asignaturas de ética en investigación y ética biomédica en pregrado y en postgrado dentro de la Facultad.
- IV. Publicaciones sobre ética en la investigación y bioética, logrando que la comunidad académica tome mayor conciencia sobre la importancia de estos aspectos en el diseño de sus proyectos de investigación.

Los retos que debe superar el Comité son:

- I. La percepción de la evaluación ética de los proyectos de investigación como requisito legal para la ejecución de los protocolos.
- II. La resistencia por parte de los investigadores para responder a los requerimientos del comité y la apreciación de este como un obstáculo para el desarrollo fluido de los estudios.
- III. La necesidad de que la comunidad académica reconozca el sentido e importancia del consentimiento informado.
- IV. Las dificultades en el seguimiento de los estudios, por la falta de oportunidad en la entrega de los informes. Los investigadores esperan ser notificados por el Comité para allegarlos.

4. CONCLUSIONES

El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Salle:

- Ha venido teniendo visibilidad y reconocimiento ante la colectividad académica y científica con importantes logros y grandes desafíos para su futuro.
- Ha impactado positivamente en mejorar las propuestas de investigación por medio de la revisión cuidadosa de los aspectos científicos y bioéticos, dando apoyo en los procesos de manejo del consentimiento informado y modificación de protocolos.
- Ha realizado seguimiento a los proyectos en curso, para velar por el bienestar de los sujetos involucrados en dichos procesos.
- Ha intervenido como consultor en apoyo del Comité de Publicaciones de la Facultad de Ciencias de La Salud.

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Salle y a los miembros integrantes del comité precedentes y actuales.

REFERENCIAS

1. Asociación Médica Mundial. (2013). Declaración de Helsinki Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64 Asamblea General, Fortaleza, Brasil. Punto 23. Recuperado de <http://www.ctomedicina.com/impugnaciones2014/bibliografiap202mir.pdf>
2. INVIMA. (2012). Guía Comité de Ética en Investigación. Recuperado de https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/ABC%20Comites%20de%20etica.pdf
3. Rubio-Rincón, G., Jurado, S., y Molina, N. (2017). Ética en la investigación Biomédica. Bogotá: Ediciones Unisalle.
4. Universidad de La Salle. (2014). Guías operacionales para el funcionamiento del comité de ética FCS. Bogotá: Universidad de La Salle.
5. WHO. (2009). *Research ethics committees. Basic concepts for capacity-building*. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Recuperado de http://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf