

## La estructura de los Comités de Ética en Investigación en México

Carla N. Paulin-Saucedo\*

Para que el desempeño de un organismo o institución sea adecuado es indispensable que cuente con una estructura apropiada que garantice su buen funcionamiento, por lo que un Comité de Ética en Investigación (CEI) no puede ser la excepción. Por ello, para observar este buen funcionamiento, se han creado diversas guías nacionales e internacionales que permitan a los CEI establecer sus propias directrices sin soslayar el cumplimiento de los lineamientos éticos universales establecidos y cumplir al mismo tiempo con la normatividad local para alcanzar su propósito.

Para alcanzar el buen funcionamiento de los organismos se hace imperativo contar con guías que apoyen el desempeño de sus tareas, lo que ha generado la creación de documentos internacionales como las guías emitidas por la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología perteneciente a la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en donde se describen ampliamente tres aspectos imprescindibles que un CEI debe observar durante su actuación:

- Creación de Comités de Bioética.<sup>1</sup>
- Funcionamiento de dichos comités.<sup>2</sup>
- Capacitación de los miembros de un comité.<sup>3</sup>

Otra referencia de gran notabilidad a la que se recurre con frecuencia son las guías ICH-E6<sup>4</sup> (por mencionar las de mayor relevancia y uso a nivel internacional), ya que dan un gran soporte en la acción de los CEI.

Respecto a las recomendaciones de carácter local, la Comisión Nacional de Bioética<sup>4</sup> ha formulado la guía para la integración de los Comités de Ética en Investigación,<sup>5</sup>

en la cual se plantea una idea general sobre la estructura y funcionamiento que un CEI debe practicar, haciendo hincapié en los aspectos a evaluar en los proyectos de investigación para la posible aprobación de su aplicación en seres humanos.

No obstante la existencia de estas guías (que permiten observar la forma adecuada en la que debe conducirse un sistema de evaluación en los CEI), se advierte una gran discrepancia en la constitución y acción por parte de estos organismos, observándose mayormente estas diferencias en países como México, en donde crece el interés por incluir en sus propias regulaciones aspectos que normen adecuadamente a estas instancias y poder cumplir con los estándares éticos universalmente establecidos; sin duda alguna, los factores comunes que influyen en esta poca homogeneidad de acción y constitución en los CEI están dados por la escasa capacitación en materia de Bioética en los miembros que constituyen estos organismos, cuyo papel en el ámbito social y en el de la investigación es tan importante.

Es relevante apuntar que el tipo de capacitación necesaria en los CEI no debe ser una capacitación tradicional-dogmática en temas bioéticos, al contrario, en estos grupos debe prevalecer una capacidad de comprensión sobre aspectos sociales y conductas humanas con los que se fundamenten adecuadamente las decisiones a tomar que versen sobre las implicaciones en los aspectos éticos y metodológicos de una investigación determinada.

Para crear estos grupos de trabajos sólidos y plurales en los CEI, primeramente se tiene que generar una conciencia real y responsable sobre el impacto de las decisiones en cada uno de sus miembros y obtener finalmente,

\*Departamento de Investigación Biomédica, Fundación Clínica Médica Sur.

Correspondencia:

Carla N. Paulin-Saucedo

Departamento de Investigación Biomédica, Fundación Clínica Médica Sur. Tel.: 5424-7200, Ext. 4211

Correo electrónico: carlapaulin@yahoo.com.mx

como resultado de esta conciencia, grupos con la suficiente autoridad moral que hagan valer sus recomendaciones y éstas sean respetadas por sus pares.

Actualmente, en México, se cuenta con poca evidencia documental sobre la forma en que los CEI operan, pero a través de la escasa evidencia (la cual ha sido difundida como consecuencia de la preocupación de hombres y mujeres que en algún momento fungieron como miembros en un CEI) se advierte que el punto en común puntualiza una carencia en la capacitación formal de los grupos de trabajo que participan en los CEI y en el desempeño de sus funciones; además de la falta de recursos, tanto económicos como humanos, para integrar adecuadamente estos grupos, ya que en su mayoría la participación es de manera honoraria. Es una labor que demanda tiempo, esfuerzo y capacitación en diversos aspectos, puesto que la información a evaluar cada vez es más compleja y especializada, lo que la hace una tarea no precisamente fácil.

Sin duda alguna, este campo en la investigación debe ser atendido prontamente en sus necesidades, ya que es imperativo cumplir con los estándares globales que la actualidad demanda; día con día la investigación biomédica crece extraordinariamente y con ello la exigencia en los requerimientos normativos, éticos y metodológicos, por lo que es importante apoyar a los CEI para el buen cumplimiento de sus funciones, implementando estructuras que faciliten su trabajo y que cubran el propósito para el cual se crearon.

Asumiendo la realidad de México, no puede dejarse toda la responsabilidad al Estado –punto clave para que esta homologación de acción entre los CEI nacionales sea efectiva en un plazo menor–, también les corresponderá trabajar en su propia capacitación a los miembros de estos grupos de excelencia, ya que no es suficiente contar con conocimientos sólidos en aspectos científicos, puesto que al formar parte de un CEI el compromiso se hace extensivo a la sociedad por el beneficio o perjuicio que un

dictamen pueda provocar, por ello es inexcusable la capacitación en aspectos bioéticos que sensibilice primeramente a los evaluadores de la investigación y ellos a su vez cuenten con las herramientas necesarias para transmitir a los investigadores la parte humana de la ciencia.

Si bien es cierto que ningún investigador por sí mismo tiene la intención de dañar a un ser humano a través de su investigación (por el contrario el móvil principal es mitigar un dolor), también es muy cierto que en el camino recorrido por el investigador para obtener el mayor conocimiento posible existen o existirán procesos que en su propia percepción no son causales de daño a un ser humano, obviándose factores tan sutiles y tan importantes como las creencias, costumbres y pensar del propio sujeto, los cuales estrictamente pueden no ser éticamente aceptables, por todo esto se hace imperiosa la necesidad de humanizar a la ciencia a través de la Bioética, la cual hasta este momento se vislumbra como la mejor y tal vez única opción para que este proceso de humanización se pueda efectuar en la actual sociedad científica que, como todo hecho creado por el hombre, se encuentra en transición no sólo por el constante cambio que la ciencia implica en sí misma, sino por los cambios que la sociedad experimenta, debiendo actuar bajo preceptos que permitan lograr una mejor interacción entre el ser humano y el entorno.

#### REFERENCIAS

1. Guía Núm. 1. Creación de Comités de Bioética. UNESCO: París, Francia; 2005.
2. Guía Núm. 2. Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. UNESCO: París, Francia; 2006.
3. Guía Núm. 3. Capacitación de los Comités de Bioética.: procedimientos y políticas. UNESCO: París, Francia; 2007.
4. Disponible en: <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/> [Consultado el 14 de mayo 2011].
5. Disponible en: <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/publicaciones/docutec/guiaceifinal.pdf> [Consultado el 14 de mayo 2011].