

EDITORIAL

RETOS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

CHALLENGES FOR RESEARCH ETHICS COMMITTEES

María del Carmen Gastañaga Ruiz^{1,a}, Benjamín Castañeda Castañeda^{1,b}

FILIACIÓN:

¹ Comité Institucional de Ética de Investigación, Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima, Perú.

^a Especialista en Gestión Ambiental, Médico Cirujano

^b Doctor en Medicina, Médico Cirujano

ORCID

María del Carmen Gastañaga Ruiz 

Benjamín Castañeda Castañeda 

En los últimos años, el avance científico y tecnológico es una confirmación de la importancia de la investigación científica en la generación de conocimientos. Se debe recordar que éstos, al igual que la ciencia, son dinámicos; es decir, están en constante actualización por el avance de la investigación. Si bien, la investigación permite acercarse a la verdad, nunca la alcanza por ser relativa. Así mismo, la investigación científica en los diferentes campos de la ciencia, constituye un pilar fundamental en el desarrollo humano y ha contribuido a mejorar la calidad de vida y el bienestar de las personas. La ética en la investigación, exige que ésta se realice cumpliendo los tres principios éticos básicos: el respeto a los sujetos de investigación, la beneficencia y justicia.

Citar como:

Gastañaga Ruiz MC, Castañeda Castañeda B.
Retos de los Comités de Ética de Investigación.
Rev Pediatr Espec. 2023;2(1):6-7.
DOI: 10.58597/rpe.v2i1.53

Correspondencia:

María del Carmen Gastañaga Ruiz
Correo/teléfono: cgastana@hotmail.com

Recibido: 18/04/2023

Aprobado: 27/04/2023

Publicado: 23/05/2023

Cuando se habla de investigación biomédica en seres humanos, se pueden identificar conceptos fundamentales relacionados con los aspectos éticos de la investigación clínica; los mismos que adquirieron relevancia a partir de la segunda mitad del siglo XX, a raíz del juicio seguido a médicos y científicos alemanes por las atrocidades cometidas con los prisioneros de la 2ª guerra mundial, utilizados como conejillo de indias y que dio origen al Decálogo de Nüremberg ¹, estableciendo la participación voluntaria de los sujetos de investigación; origen del consentimiento voluntario, hoy perfeccionado y conocido como consentimiento informado, que debe ser entendido y aceptado libremente, por los participantes en las investigaciones biomédicas en seres humanos. A partir de esta fecha, han surgido diferentes instituciones a nivel internacional y nacional que han generado normas que garantizan la protección y seguridad de las personas, tales como: Organización Mundial de la Salud (OMS)², Organización Panamericana de la Salud (OPS)³, Asociación Médica Mundial (AMM)⁴, Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS)⁵, Food and Drug Administration (FDA)⁶ y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS)⁷, etc.; todas, orientadas a garantizar que las investigaciones realizadas en seres humanos sean éticas.

También, se debe hacer mención al Programa Regional de Bioética de la OMS y OPS para las Américas, creado en 1993 en Santiago de Chile, mediante un convenio tripartito entre la Universidad de Chile, el gobierno chileno y la OPS, orientado a garantizar que toda investigación biomédica en seres humanos sea realizada de forma ética y, con el objetivo principal de cooperar con los estados miembros de la organización y sus entidades públicas y privadas en el desarrollo conceptual, normativo y aplicado de la bioética, relacionada con la salud.



Esta es una publicación con licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.

En el 2018, los estados miembros de la OPS evaluaron los avances en la integración de la ética en los distintos ámbitos de la salud y destacaron la importancia de incrementar los esfuerzos para continuar fortaleciendo la bioética en la región de las Américas. Aunque reconocieron logros importantes, concluyeron que no eran suficientes, por lo que, recomendaron impulsar un enfoque sistémico de la evaluación ética de la investigación. Se propusieron 7 indicadores para la evaluación del sistema, de los cuales 5 están orientados a evaluar las diferentes actividades de los Comités de Ética, demostrando que el componente más importante del sistema de evaluación ética de la investigación, es el CIEI. Es indispensable que los órganos de Gobierno, las Instituciones en las que funcionan los CIEI y los Promotores de las diferentes investigaciones, brinden todo el apoyo logístico, la estructura adecuada y demás

recursos necesarios para que los CIEI, cumplan a cabalidad la función para la que han sido creados y garanticen que toda investigación científica que se realice bajo su control y supervisión, sea enteramente ética.

Finalmente, se quiere concluir en que el reto más importante que afronta un CIEI es considerar que la evaluación ética constituye un SISTEMA, integrado por: el Gobierno, las instituciones donde funcionan los Comités de Ética, los Patrocinadores, los Investigadores; quienes deberán brindar las normas, infraestructura, logística e información, aspectos necesarios para que un Comité (componente más importante del sistema) garantice que toda investigación biomédica con seres humanos, sea íntegramente ética.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Leaning J. War crimes and medical science. *BMJ*. 1996;313(7070):1413-15. doi: 10.1136/bmj.313.7070.1413.
2. Organización Mundial de la Salud. Código de Ética y Conducta Profesional [Internet]. Ginebra: OMS; 2018 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/ethics/code_of_ethics_full_version-es.pdf?sfvrsn=2393d888_14&download=true.
3. Organización Panamericana de la Salud. ¿Cuáles son las pautas éticas que deben regir las investigaciones con seres humanos? [Internet]. Ginebra: OPS; 2016 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5>.
4. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Francia: WMA; 2017 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
5. CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Internet]. Ginebra: CIOMS; 2017 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.
6. Food and Drug Administration. Ethics [Internet]. Estados Unidos: FDA; 2019 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/jobs-and-training-fda/ethics>.
7. Department of Health & Human Services. Aspectos destacados históricos del HHS [Internet]. Estados Unidos: HHS; 2020 [citado 22 de marzo del 2023]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/about/historical-highlights/index.html>.