



## Comité de Ética de la Investigación en salud de la FCM

Álvarez Jorgelina<sup>1</sup>, Pennisi Alicia<sup>2</sup>, Trinajstic Edgardo<sup>1</sup>

1.Comité de ética de la investigación en salud de la Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Cuyo. (CEIS FCM)

2-Dirección de Investigación. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Cuyo.

Correo electrónico de contacto: jorgelina.alvarez@fcm.uncu.edu.ar

Recibido: 15 de abril de 2024 - Aceptado: 25 de abril de 2024

### Introducción

Desde sus inicios, las acciones que el ser humano despliega tienen consecuencias sobre sus contemporáneos, sobre el planeta y sobre las generaciones futuras. La Ética comprende la reflexión filosófica acerca de la moralidad (costumbres, normas, deberes, responsabilidad, valores, obligaciones, etc.) que guían las decisiones y acciones humanas. La eticidad es una característica inherente al ser humano en su vivir y trascurrir.<sup>1</sup>

El advenimiento de los hechos gravísimos, como fueron las guerras mundiales del siglo XX, produjo grandes reformas en el orden establecido: declaraciones y compromisos acerca de la dignidad de las personas, sus derechos y que cualquier intervención con personas, debe contemplar el beneficio, la transparencia y advertencias de posibles riesgos producto de desarrollos e investigaciones de cualquier naturaleza.<sup>2</sup>

La Ética de la investigación en salud se ocupa de la reflexión acerca de la salud y la medicina y los avances científicos, la relación con los derechos humanos y la centralidad que ocupan las personas. Ha desarrollado un método y una visión que facilita la comprensión de los valores de la ciencia con los valores expresados en la declaración mundial de derechos humanos.<sup>3</sup> Se trata de un campo vastísimo donde permanentemente se proponen nuevos marcos de análisis de la investigación en salud.

### Ecosistema de la investigación en salud: investigadores, patrocinadores, desarrolladores y comités de ética

La investigación en salud ha sido definida como "...el proceso de recopilación, descripción, análisis e interpretación sistemáticos de datos que pueden usarse para mejorar la salud de individuos o de grupos de personas".<sup>4</sup> Como tal es central para abordar y resolver los problemas y condiciones de salud de las personas y sus comunidades. La investigación puede ser ejercida por investigadores disciplinares, por equipos sanitarios preocupados y ocupados por la obtención de conocimiento válido para obtener intervenciones en favor de la salud de las personas. Los diseños de estudios abarcan complejos ensayos clínicos, estudios comunitarios, descriptivos, de intervención, hasta sencillas encuestas de voz de la comunidad.

El avance de la ciencia a expensas de la investigación ha originado una comunidad integrada por investigadores, quienes impulsan por interés y vocación de conocimiento las iniciativas; los patrocinadores y desarrolladores, quienes apoyan, financian los estudios, movidos por intereses sectoriales y globales, la autoridad sanitaria quien requiere de los estudios para fomentar intervenciones tales como medicamentos, pruebas diagnósticas, políticas públicas en salud, y los comités de ética, encargados de validar la eticidad de ese proceso.

La diversidad de estudios, temas, participantes, muestras, análisis y validación de datos ha originado una variedad de diseños de estudios tanto de la investigación cuantitativa, como de la investigación cualitativa en la salud digna de un campo propio de especialización.

### **Los comités de ética de la investigación en salud (CEIS)**

Desde hace unos 60 años a la fecha existen un conjunto de principios éticos que guían la realización de estudios de investigación humana.<sup>5</sup> Las organizaciones supranacionales se han hecho eco de esta preocupación, emitiendo documentos históricos sobre los marcos para valorar la eticidad de la investigación en salud humana.<sup>6</sup>

Un Comité de ética de Investigación en Salud (CEIS) es un organismo que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y del investigador, integrado por profesionales y representantes de la comunidad cuya función es proporcionar garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudio, a través, del análisis y revisión del protocolo del estudio, del proceso de consentimiento informado, de las características del centro de investigación y de la idoneidad del investigador responsable.<sup>7</sup> Tal es la importancia de la existencia de estos comités que desde el año 2015 con la entrada en vigencia del nuevo código comercial y civil de la nación, se impulsó desde los ministerios y organismos de salud a que los Comités existentes cumplieran con un proceso de acreditación. Un CEIS acreditado tiene las garantías necesarias para su funcionamiento, participación, deliberación y se enmarca en un objetivo más sistémico como es dotar a la investigación en salud humana de seguridad para las personas. Existen al momento una gran variedad de iniciativas con diverso grado de desarrollo.<sup>8</sup>

### **El comité de ética de la investigación en salud de la FCM-UNCUYO**

Creado por Disposición del Consejo Directivo de la FCM (CD 96-23) es un órgano colegiado destinado a evaluar, analizar como así también formar e informar a la comunidad de la universidad como al resto de la comunidad acerca de la validez, seguridad, compromiso y finalidad de las propuestas de investigación que se desarrollan en la población. Cuenta con un cuerpo de trece miembros, entre presidente, vicepresidente, secretario, vocales titulares y vocales suplentes.

Su función principal es proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en una investigación en salud, cualquiera sea su tipología (clínica, social, sanitaria, epidemiológica, biológica). El CEIS-FCM no entiende en temas relacionados a deontología disciplinar, mala praxis, asuntos legales y/o bioética individual. Su actividad principal gira alrededor de tres ejes principales: investigadores, protocolos o proyectos de investigación y participantes, bajo la premisa de la validez científica, la validez ética y aspectos de equidad sanitaria. El CEIS debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado actual del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables. También debe valorar cómo la comunidad se beneficiará del estudio y si existen grupos poblacionales que por su vulnerabilidad podrían no beneficiarse y/o potencialmente dañarse.

El resultado de su deliberación origina un dictamen de evaluación (aprobado, aprobado con modificaciones, no aprobado) el cual es vinculante para los investigadores y/o patrocinadores, responsables de la ejecución de los proyectos de investigación.

### **Conclusiones: Los desafíos actuales de la investigación en salud humana y los CEIS**

Un punto de inflexión reciente fue la pandemia por Sars-Cov2, que con su irrupción significó un crecimiento enorme en todo sentido en la investigación en salud humana.<sup>9</sup> Este mismo proceso catalizó la

necesidad de que el conocimiento que se generara fuera válido, que la participación de los individuos (sujetos de investigación) fuera segura, que se representará en los estudios a los destinatarios de las innovaciones y a las minorías étnicas, que las innovaciones sean accesibles luego a la población y que se monitoreen los efectos a largo plazo.<sup>10</sup> Estos son algunos de los desafíos que enfrenta hoy la investigación en salud humana, ávida por alcanzar nuevos horizontes.

Las necesidades de salud no satisfechas y la carga de enfermedad de los individuos y las poblaciones justifican ampliamente el impulso que debe tener la investigación en salud. Un CEIS tiene una importante función al fomentar también la investigación responsable, centrada en las personas y sus derechos, el crecimiento de la ciencia y la obtención de mejoras globales y locales en salud y calidad de vida.

### Referencias bibliográficas

- 1- Ortiz Millán, Gustavo. (2016). Sobre la distinción entre ética y moral. *Isonomía*, (45), 113-139. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1405-02182016000200113&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-02182016000200113&lng=es&tlng=es). (acceso 15 de abril de 2024)
- 2- Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (acceso 14 de abril de 2024)
- 3-Vidal, Susana. UNESCO-ONU-Red Latinoamericana y del Caribe en Bioética. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights> (acceso 14 de abril de 2024)
- 4-Fathalla, Mahmoud F. Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C: OPS, © 2008.
- 5-Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- 6-Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)-Organización Mundial de la Salud (OMS)- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 2017.
- 7- Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones en Salud Humana.
- 8- Alvarez. Palmero A. Acreditación de Comités de Ética de Investigación de la provincia de Mendoza. *Rev Argent de Salud Pública*. 2020;12:e8, Disponible en: <https://rasp.msal.gov.ar/index.php/rasp/article/view/84/69> (acceso 14 de abril de 2024)
- 9- Organización Panamericana de la Salud (OPS). Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19 (internet). Washington: OPS; 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/modelo-pautas-operativas-para-revisionsupervision-eticas-investigaciones-relacionadas>. (acceso 14 de abril de 2024)
- 10- Gregorio-Chaviano, Orlando, Limaymanta, César H., & López-Mesa, Evony K. (2020). Análisis bibliométrico de la producción científica latinoamericana sobre COVID-19. *Biomédica*, 40(Suppl. 2), 104-115. Epub November 13, 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.5571>. (acceso 14 de abril de 2024)