

## EXPERIENCIA DE LOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EN LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

### EXPERIENCE OF COMMUNITY MEMBERS IN RESEARCH ETHICS COMMITTEES IN COLOMBIA

### EXPERIÊNCIA DOS MEMBROS DA COMUNIDADE NOS COMITÊS DE ÉTICA EM INVESTIGAÇÃO, NA COLÔMBIA

*Elena Rey Lozano\**

*Gilberto Alfonso Gamboa Bernal\*\**

*María de los Ángeles Mazzanti Di Ruggiero\*\*\**

---

\* Magíster en Bioética de la Universidad de la Sabana. Pertenece al grupo de investigación KHEIRON BIOÉTICA de la misma universidad. El proyecto de investigación está encaminado a explorar el significado de pertenecer a diferentes comités de ética en investigación biomédica de instituciones hospitalarias y universitarias en las principales ciudades de Colombia, partiendo de la experiencia personal de los miembros representantes de la comunidad. Correo electrónico: [elena.rey@unisabana.edu.co](mailto:elena.rey@unisabana.edu.co) [orcid.org/0000-0003-3908-5673](http://orcid.org/0000-0003-3908-5673)

\*\* Médico, especialista y magíster en Bioética Universidad de La Sabana. Colombia. Grupo de Investigación Kheirón Bioética UniSabana; pertenece al proyecto Calidad de Vida en Salud. Correo electrónico: [gilberto.gamboa@unisabana.edu.co](mailto:gilberto.gamboa@unisabana.edu.co) <http://orcid.org/0000-0002-1857-9335>

\*\*\* Doctora en Bioética de la Universidad El Bosque. Bióloga de la Universidad De los Andes. Pertenece al Grupo de investigación Kheirón Bioética de la UniSabana. Proyecto: Código MED 184-2014. Correo electrónico: [maria.mazzanti@unisabana.edu.co](mailto:maria.mazzanti@unisabana.edu.co) [orcid.org/0000-0002-2173-0243](http://orcid.org/0000-0002-2173-0243)

Artículo recibido el 30 de marzo de 2016 y aprobado para su publicación el 11 de julio de 2016.



## RESUMEN

Los Comités de ética en investigación en salud tienen como responsabilidad la protección de los participantes en las investigaciones y velar por la conducta ética de los investigadores. A su vez, en otras instituciones también evalúan proyectos científicos en otras áreas no farmacéuticas, salud pública o economía de la salud. En este marco, se investigó sobre lo que significa pertenecer a un comité de ética en investigación hospitalario o universitario, partiendo de la experiencia personal como miembro representante de la comunidad. Mediante un muestreo por conveniencia, en cuatro ciudades colombianas, que contaran con un comité certificado en BPC por el INVIMA y mediante un análisis de contenido, partiendo de categorías predeterminadas y otras emergentes, se describió la experiencia, percepción, participación, representatividad y aspectos éticos, así como el proceso de aprendizaje y contribución personal. Los hallazgos demostraron que los representantes entrevistados se han beneficiado, han aprendido aspectos clínicos y epidemiológicos, sin aportar necesariamente como "expertos en la comunidad". Al parecer no tienen claramente identificada la población a la que representan lo que puede conducir a verse afectada por un estudio en particular. Como recomendación se sugiere trabajar sobre los elementos comunes mínimos, que debería tener un representante de la comunidad para proteger adecuadamente a los participantes.

## PALABRAS CLAVE

Comités de Ética en Investigación, Investigación biomédica, Representante de la comunidad, Participación.

## ABSTRACT

Research Ethics Committees have the responsibility to protect the participants involved in researches and to guarantee the ethical behavior of researchers. In some institutions, such committees also review scientific projects of non-pharmaceutical areas, Public Health and Health Economics. Within this framework, the article analyzes what it means to be part of a Research Ethics Committee in a hospital or university based on personal experience as a community representative. By means of the convenience (accidental) sampling technique, implemented in four Colombian cities that have GCP-certified committees by INVIMA –National Institute for the Control of Medications and Food–, and by means of content analysis, based on fixed and emergent categories; the experience, perception, participation, representation, and ethical aspects are described as well as the learning process and personal contributions. Findings prove that representatives interviewed have been benefited by learning clinic and epidemiological aspects without necessarily being "experts in the community". However, they seem not to recognize clearly the population they represent, which might lead these communities to being affected by certain particular studies. The article suggests to work on the minimal common elements that a community representative should possess to appropriately protect participants.

## KEYWORDS

Biomedical Research Ethics Committees, Biomedical Research, Community Representative, Community Participation.

## RESUMO

Os comitês de ética em investigação na área de saúde têm como responsabilidade a proteção dos participantes nas investigações e velar pela conduta ética dos investigadores. Por sua vez, em outras instituições, também avaliam projetos científicos em outras áreas não farmacêuticas, saúde pública ou economia da saúde. Neste marco, se investigou sobre o que significa pertencer a um comitê de ética em investigação hospitalar ou universitária, partindo da experiência pessoal como membro representante da comunidade. Mediante uma mostra, por conveniência, em quatro cidades colombianas, que contou com um comitê certificado em BPC pelo INVIMA, e mediante uma análise de conteúdo, partindo de categorias pré-determinadas e outras emergentes, se apresentou a experiência, percepção, participação, representatividade e aspectos éticos, assim como o processo de aprendizagem e contribuição pessoal. As descobertas demonstraram que os representantes entrevistados foram beneficiados, aprenderam aspectos clínicos e epidemiológicos, sem contribuir necessariamente como "expertos na comunidade". Ao que parece, não têm claramente identificada a população que representam, o que pode conduzir a ver-se afetada por um estudo em particular. Como recomendação se sugere trabalhar nos elementos comuns mínimos que deveria ter um representante da comunidade, para proteger adequadamente os participantes.

## PALAVRAS-CHAVE

Comitês de ética em investigação, Investigação biomédica, Representante da comunidade, Participação

## Introducción

La figura del *representante en la comunidad* (RC), en los Comités de Ética en Investigación o Comités Institucionales de Ética (CEI) o juntas de revisión institucional (IRB en sus siglas en inglés) ha sido, en general, poco comprendida (Kuyare 2015). Muchos CEI tienen a esas personas solo porque es una exigencia de la reglamentación vigente y por tanto su elección, capacitación y funcionamiento no están en las prioridades de los directivos de las instituciones o de los CEI<sup>1</sup>. En otras ocasiones los RC solo son tenidos en cuenta en el proceso de elaboración de los protocolos de investigación, pero no como miembros a título pleno de los CEI. Estas situaciones se deben reconocer y en lo posible corregir porque esos miembros de los comités tienen un papel fundamental en el funcionamiento de los mismos (Klitzman 2012).

Para lograr el reconocimiento que los miembros de la comunidad deben tener es muy importante conocer cuáles son sus funciones, qué capacitación necesitan, qué se espera de ellos, cómo deben interactuar con los demás miembros y cómo lograr su retención. Una buena manera de aproximarse a ese conocimiento es obtener esos elementos en la misma fuente: ¿Qué piensan los RC? ¿Qué preparación han tenido? ¿Qué hacen en las reuniones?, etc. El presente trabajo intenta aportar datos sobre estas y otras preguntas que pueden facilitar una mejor percepción de las funciones de los representantes de la comunidad en los CEI, su promoción y actividad.

Esta aproximación también aportará elementos para seleccionar cuál es la persona más idónea para hacer parte de un CEI, como representante de la comunidad. La experiencia muestra que no es fácil encontrar esas personas, pues deben reunir una serie de competencias muy distintas a las técnicas o científicas, pero que son igualmente necesarias para lograr

---

1 Gamboa –Bernal G, Celis-Regalo G, Vega-Peña NV. La regulación de los comités de ética en investigación: necesidad imperiosa. Un caso en Colombia. En: Análisis de protocolos de investigación. Experiencias de los comités de ética de investigación en Latinoamérica. León-Correa FJ (coord.). Santiago de Chile: Felaibe-Universidad Central; 2014.

que el trabajo de los CEI cumpla con su principal misión: proteger a los sujetos de investigación.

Para enmarcar los contenidos y el estudio que se realizó, se revisó la regulación nacional e internacional sobre los CEI, así como la evolución del concepto de *representante de la comunidad*; también, se hizo un repaso a la participación comunitaria en salud y el papel de los CEI en ella. Finalmente, se relacionaron los materiales y métodos del estudio cualitativo realizado, se muestran y comentan los resultados y se ofrecen unas conclusiones y recomendaciones.

### *1. Los comités institucionales de ética en investigación en Colombia*

En Colombia y en varios países se ha ido imponiendo como concepto que las instituciones que hacen investigación con seres humanos deben contar, en los comités de ética institucionales, con un grupo de personas que actúen con independencia de los investigadores en la evaluación ética, metodológica y científica de los proyectos antes de su realización.

La justificación de estos comités es bien conocida debido a que apoyan y asesoran a los investigadores en la indispensable labor de proteger los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación o participantes de estudios biomédicos o sociales. Los Comités de Ética en Investigación son un requisito en Colombia, como lo establece la Resolución No. 0084 de 1993 del Ministerio de Salud.

Más recientemente otra resolución del Ministerio de Salud, la No.2378 de 2008 los presenta como Comités de ética institucionales y define las buenas prácticas clínicas que deben adoptar las instituciones de salud. Más allá de las normativas, la bioética propone unos estándares éticos y de calidad para las instituciones que investigan con seres humanos (Rey 2008).

En la Guía titulada: “ABC de Comités de ética en investigación” publicada por el INVIMA en 2012 se utiliza la sigla CEI, para Comité de Ética Institucional, que se define como:

una organización independiente integrada 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 revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio (INVIMA 2012).

La necesidad de comités se explica por el crecimiento que ha tenido la investigación en Colombia, en parte jalonada por los financiadores privados o públicos y por la actividad de los grupos de las universidades que han ido aumentando su producción. Esta dinámica empieza a involucrar a una mayor proporción de la población colombiana, que participa voluntariamente en todo tipo de estudios, encuestas poblacionales, ensayos clínicos, etc. Por lo tanto, en la medida en que haya más proyectos de investigación -biomédica, clínica o social- se esperan más beneficios para las personas y comunidades, aunque inevitablemente más riesgos.

Ante un mayor número de proyectos generados por los grupos de investigación - bajo la consigna: ‘publicar o morir’-, o frente a los médicos y equipo de salud que han incursionado en investigaciones financiadas para nuevos productos -farmacéuticos, biotecnológicos o dispositivos-, la reflexión ética que surge es si esta actividad investigativa puede poner en riesgo a la población que en general es poco educada en los procesos de investigación.

Algunos estudios han descrito la estructura y organización de los CEI; se sabe que los comités de ética en investigación en el área biomédica vienen funcionando en Colombia desde hace más de 20 años; que están presentes principalmente en las universidades, en las instituciones de salud y en algunos centros de investigación. Autores colombianos han mostrado la importancia de los CEI analizando los objetivos, el funcionamiento y principios como: no maleficencia, beneficencia,

autonomía, justicia, veracidad, fidelidad y reciprocidad, que buscan proteger a los seres humanos en las instituciones (Arango-Bayer 2008). Desde hace un tiempo se ha propuesto el fortalecimiento de los comités y se ha descrito: su composición, tipo de miembros, conocimiento de las normas internacionales por parte de sus integrantes y otros aspectos indicativos de esta labor científica (Miranda y Palma 2006).

En un censo realizado en el período 2001-2002 a 74 entidades correspondientes a instituciones hospitalarias e instituciones universitarias con programas académicos de medicina se encontró que el 80 por ciento de los comités pertenecían a los hospitales de III y IV nivel y el 20 por ciento a dichas universidades. Este estudio también permitió conocer la distribución geográfica de los comités en las principales ciudades del país, más de la mitad funcionaban en Bogotá en ese momento (Alterio, et al. 2008).

Los CEI en Colombia incluyen un componente comunitario o no científico; en un estudio se exploró cualitativamente la experiencia de los miembros de la comunidad -cuya presencia es obligatoria según las guías del INVIMA-, en diferentes comités de la ciudad de Bogotá (Rey 2014).

## *2. Evolución del concepto de representante de la comunidad en los CEI en las normas internacionales*

Es importante revisar cómo ha evolucionado el concepto de representantes de la comunidad en los CEI; los documentos en donde se tratan los aspectos de la composición de los comités mencionan de diferentes maneras una figura comunitaria, convirtiéndose en la norma, aunque su significado no se comprenda fácilmente. La revisión en el tiempo permite comprender mejor el alcance que ha ido tomando este asunto.

Posiblemente las guías más utilizadas en materia de comités son las del 2000 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estas son guías operacionales que mencionan que los comités de ética en investigación deben ser multidisciplinarios, multisectoriales y deben incluir científicos

expertos, con un balance tanto en edad como en sexo, es decir, deben estar integrados por hombres y mujeres de diferentes edades (OMS 2000).

En el componente comunitario la OMS indica que los comités deben incluir personas que representen los intereses y las preocupaciones de la comunidad, lo cual puede ser difícil de interpretar. Utiliza la siguiente definición de comunidad:

Es un grupo de personas que tienen cierta identidad, comparten intereses comunes o una proximidad, una comunidad puede identificarse con un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes (OMS 2000).

*Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la OMS, en el lineamiento segundo sobre comités de revisión ética hablan de “personas del común calificadas para representar los valores culturales y morales de la comunidad” [Council for international organizations of medical sciences (CIOMS) 2002].

Posteriormente en el 2005, año de la Declaración de Bioética y Derechos Humanos, la UNESCO publicó unas guías para la creación de los comités. En ese momento se dijo que los comités no pueden estar integrados únicamente por profesionales de la salud porque deben incluir miembros no científicos, como expertos en bioética, abogados especializados en legislación médica, representantes del clero y público lego de la comunidad local (UNESCO 2005). Lo anterior es muy importante porque se especifica que la comunidad es local, esto para Colombia implicaría a la comunidad relacionarse con una institución, dado que los comités de ética en investigación son institucionales -instituciones de salud o educativas-.

Dichas guías hacen énfasis en que los no científicos estén bien preparados para que su aporte sea valioso, de lo contrario: “su presencia sólo serviría

para encubrir el predominio de los científicos y de los profesionales de la salud” (UNESCO 2005). Este documento anticipa la dificultad que puede existir en un comité en donde los profesionales de la salud tratan asuntos complejos y no permiten la intervención de los no profesionales. La UNESCO hace un llamado a la capacitación y preparación de los miembros y consultores externos de los comités que no sean científicos, de manera que no se conviertan en <intrusos indeseados>.

Así mismo, la UNESCO en las guías sobre capacitación de los comités, en el año 2007 menciona que el comité de expertos científicos debe incluir también legos y representantes de la comunidad local y precisa que sean de instancias locales regionales o nacionales de Gobierno (UNESCO 2007).

Por otra parte las guías de la Conferencia Internacional de Armonización, (ICH por sus siglas en inglés) establecieron unos principios para la seguridad y bienestar de los sujetos humanos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano no tienen un abordaje comunitario, mencionan únicamente a un miembro no científico en la composición de los comités (ICH 1996).

Adicional a esto, las regulaciones de Estados Unidos, en el título 21 del Código electrónico de Regulaciones Federales sobre Alimentos y Drogas (parte 56.107) requiere que para ser calificado como un comité debe haber diversidad de miembros, incluyendo consideraciones de raza, sexo, antecedentes culturales y sensibilidad por las actitudes de la comunidad (Code of Federal Regulations 2016).

Las pautas más recientes son de 2012 de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En el apartado de comités de ética en investigación menciona acerca del nombramiento de sus miembros que debe reflejar la diversidad social y cultural de las comunidades de las que probablemente procederán los participantes en investigación (OPS 2012). Estas pautas hablan de un número suficiente de representantes, de manera tal que no se vayan a sentirse incómodos expresando su opinión, porque puede ocurrir que no se les permita expresar su criterio.

Es interesante detenerse y observar cómo se ha ido especificando poco a poco el concepto de la representación comunitaria en los CEI, desde que se enuncia hasta que se aclara paulatinamente su alcance, aunque, sigue siendo un aspecto difícil de hacer operativo.

En un esfuerzo por sistematizar los múltiples principios contenidos en las normas analizadas, Emanuel, un reconocido experto en ética de la investigación, ha propuesto una serie de ocho consideraciones éticas que no pueden faltar cuando los comités evalúan proyectos de investigación. En el tema específico de la comunidad uno de los requisitos es el respeto por los participantes y las comunidades estudiadas y va mucho más allá cuando propone una asociación y colaboración entre los investigadores, los gestores de políticas públicas y las comunidades, dándole un gran protagonismo a las últimas (Emanuel, et al. 2004).

Se considera que ha sido positiva la evolución que han tenido las guías y pautas internacionales al respecto de la inclusión de miembros no científicos en los Comités de Ética en Investigación. Como se puede apreciar en la revisión de documentos desde el 2000, el concepto ha evolucionado hacia una mayor participación comunitaria, fenómeno que también se ha observado en otras áreas de la salud, especialmente en la toma de decisiones locales para establecer programas o servicios de salud adaptados a las necesidades de las comunidades.

### *3. Los comités de ética en investigación y la participación en salud*

Las normas internacionales que se revisaron para este estudio, en materia de participación comunitaria en los Comités de Ética en Investigación, son producto de las políticas bioéticas globales, las cuales deben analizarse con detenimiento para reflexionar sobre su conveniencia y lograr un adecuado ajuste a las necesidades de los países.

Desde el siglo pasado se considera que deben existir mecanismos para facilitar la participación comunitaria en las sociedades democráticas. Por

eso se cuestiona desde qué perspectiva se lee el discurso vigente 'incluir un miembro de la comunidad' en los comités de ética en investigación.

En Colombia el decreto no.1757 de 1994 del Ministerio de Salud organizó y estableció las modalidades y formas de participación social en la prestación de los servicios de salud; pero en investigación no se cuenta con este mecanismo y puede presentarse un desajuste entre la producción científica y las necesidades sociales o comunitarias.

La participación comunitaria en salud ha tenido múltiples abordajes en los últimos cuarenta años y existen diferentes formas de involucrar a la comunidad, considerándose como más adecuada la participación directa de los ciudadanos. Las formas de representación se asocian con contar con el punto de vista de la gente, pero surge la pregunta de qué tan efectiva es la representación en la toma de decisiones (Chung, Grogan y Mosley 2012).

Por este motivo se hace necesaria una mayor participación, que tienda a la equidad y a la justicia y que tenga en cuenta a los afectados y el principio de *todos los afectados*, tomado de la filosofía política. Este último principio es una norma básica del proceso de la democratización jalonada por la gobernanza que dice que aquellos afectados por una decisión colectiva deberían tener alguna influencia sobre esa decisión (Warren 2008).

En términos políticos se denomina representación fallida cuando algunas personas no pueden acceder a la participación o a una interacción social que les permita expresarse. "Los sujetos se convierten en objetos de caridad, de benevolencia, pero no pueden reivindicar su representación como miembros" (Mazzanti 154-163), es así como el principio de todos los afectados podría convertirse en un principio bioético.

Cuando hablamos de CEI y de los miembros representantes de la comunidad se debe tener en cuenta el tipo de participación que se espera y el aspecto de representatividad y por eso surge la duda sobre si los representantes son realmente aptos; lo mismo aplica para los expertos científicos. Los Comités de Bioética están conformados por expertos de

diferentes disciplinas y en un intento de incorporar participativamente a otras personas. La experiencia y la experticia, efectiva y legítima, son elementos deseables pero que se necesitan irlos construyendo con un trabajo colaborativo.

En España algunos creen que es necesaria una ampliación de la figura de los miembros legos en los comités de ética asistencial (CEA) para promover una participación más amplia de los ciudadanos:

La ampliación se centra en cuatro posibles perfiles: 1) médico de cabecera; 2) representante de los pacientes; 3) antiguo paciente o familiar de éste; y 4) ciudadano conocido y respetado por su honradez. Han de ser personas conocidas y cercanas a la ciudadanía, que inspiren confianza y respeto y que tenga una cierta familiaridad con los posibles conflictos éticos. En definitiva, lo que se les solicita es que faciliten el acercamiento del CEA al ciudadano para que pueda participar y solicitar su asesoramiento (Ramos Pozón y Morlans Molina 2011).

Para Andrea Macías el representante de la comunidad debe ser representante de la problemática de los sujetos de investigación, en el sentido de *semejante* y no en el sentido de *medio* como un abogado representa a su cliente (Macías 2011). Este autor hace unas innovadoras propuestas normativas y algunas recomendaciones para las provincias argentinas.

Hecho el abordaje teórico sobre los comités de ética en investigación se presenta a continuación la investigación realizada con representantes de la comunidad en algunas ciudades de Colombia.

#### *4. Participantes y métodos*

##### *Participantes*

Esta investigación utilizó un muestreo por conveniencia; las instituciones de salud fueron elegidas por los investigadores y están localizadas en cuatro ciudades colombianas -Barranquilla, Bucaramanga, Cali y

Medellín-. El criterio con respecto a las instituciones es que contaran con un Comité de Ética en Investigación que hubiera sido certificado en Buenas Prácticas Clínicas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, y con relación a las personas entrevistadas debían tener una experiencia mínima de un año como miembros del comité.

La muestra estuvo conformada por un grupo de siete personas que fueron entrevistadas personalmente, son miembros del comité de la institución, nombrados como representantes de la comunidad. No se tuvieron en cuenta las experiencias de los demás miembros de los comités.

### *Instrumentos*

Para el desarrollo de esta investigación se utilizó una entrevista semi-estructurada, compuesta por 13 preguntas, las cuales versaban sobre la percepción con respecto a la experiencia personal, el proceso de participación en las reuniones, las posibles intervenciones y la interacción con los demás miembros, así como aspectos de representatividad, nivel de comprensión de los asuntos que se tratan en el comité y algunas actividades que les han sido delegadas.

### *Procedimiento*

Los participantes fueron elegidos por los investigadores empleando una selección de muestreo no probabilístico orientado hacia la conveniencia, en donde los 7 participantes cumplían con la condición de pertenecer a un Comité de Ética en -Investigación por un mínimo de un año.

A cada persona antes de iniciar la entrevista se le comunicaron los objetivos de la investigación, se les explicó que su participación era voluntaria. Previamente se solicitó la autorización del Presidente de cada comité para contactarlos. Como constancia de su aceptación de participar accedieron a firmar y proporcionar unos datos generales tales como: nombre, edad, profesión, relación con asociaciones de usuarios, nombramiento, remuneración y si ha tomado cursos de actualización. Adicionalmente, con la firma del consentimiento informado, se les solicitó autorización

para grabar las entrevistas, con el fin de lograr mejores resultados en el análisis de la información. El análisis de los datos se realizó directamente sobre las transcripciones de las entrevistas, partiendo de unas categorías predeterminadas y se fueron estableciendo unas categorías emergentes, previa codificación.

### *Consideraciones éticas*

Para este trabajo se tuvieron en cuenta las normas nacionales para la investigación con seres humanos: Ley 23 de 1981, o Código de Ética Médica; Resolución 13437 de 1991 que crea los Comités de Ética Hospitalaria; Resolución 8430 de 1993 que establece las normas para la investigación en salud; Decreto 1757 de 1994 sobre la forma como se debe hacer la participación social en salud y que reglamenta el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalaria; Ley 1164 de 2007 que regula el Talento Humano en Salud y la Resolución 2378 de 2008 sobre las Buenas Prácticas Clínicas.

La normativa internacional que se tuvo en cuenta fue: Código de Nüremberg; Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; Informe Belmont; Declaración Universal de los Derechos humanos; Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico; Guía ICH para BPC; Pautas Éticas Internacionales CIOMS; Reporting adverse drug reactions; Benefit-risk Balance for Marketed Drugs.

Se realizó el proceso del consentimiento informado con cada uno de los participantes. Las medidas de confidencialidad y de anonimato fueron respetadas. No se dio ningún tipo de incentivo a los participantes. Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

## *5. Resultados*

En la caracterización que se hizo se encontró que todos los miembros representantes de la comunidad habían sido nombrados por algún

miembro del comité y no hubo un proceso de selección ni entrenamiento. Ninguno de los miembros representantes pertenecía a asociaciones de usuarios o de otro tipo.

Tabla 1. Caracterización de los miembros representantes de la comunidad

	Edad	Sexo	Profesión	#reuniones/año
E1	50-59 años	M	Ingeniería- Administración	6-10
E2	40-49 años	M	Sacerdocio	6-10
E3	>60 años	M	Pensionado	>24
E4	>60 años	F	Bacteriología	>12
E5	40-49 años	F	Voluntariado	>24
E6	50-59 años	F	Trabajo social	>24
E7	>60 años	F	Voluntariado	>24

Teniendo en cuenta las categorías de análisis y los códigos en vivo, basados en un estudio previo, se utilizaron las siguientes categorías: cualificación de la experiencia, significado del comité, participación, representatividad, aspectos éticos, interacción, admiración y respeto por los demás miembros del comité. Se trabajaron dos categorías nuevas: proceso de aprendizaje personal y contribución.

### *Categorías utilizadas en la investigación:*

5.1 *Cualificación de la experiencia:* hace referencia a la descripción de lo que se vive en el comité; es una percepción más o menos positiva de su vivencia personal, de cómo valora su asistencia al comité. Como experiencia personal se encontraron algunas diferencias, pero es posible la comparación de ellas. Todos los entrevistados mencionan la experiencia como positiva, incluso parece ser altamente valorada como algo interesante, importante y enriquecedor. Llama la atención el hecho de que algunos lo consideren como un proceso de formación y que ninguno tuviera formación ni experiencia previas. No deja de ser algo novedoso para todos. Debido a los diferentes perfiles de los participantes la perspectiva es más o menos académica o tiene un ligero componente de responsabilidad social.

5.2 *Significado del comité*: se encontró que los participantes definen de distinta manera el comité, lo identifican con su misión y el deber ser; y también como una oportunidad de formación e intercambio y mejoramiento personal. Cabe resaltar que una de las personas (E1) lo visualiza como un proceso incipiente en su institución, mientras que los otros mencionan aspectos teóricos de la reglamentación o de las guías de comités.

5.3 *Participación en el comité*: en esta categoría el representante puede tener una participación más o menos activa. Se subdivide en *intervenciones e interacción con los demás miembros*. Se puede decir que el representante considera que sí participa de alguna manera cuando: revisa algunos documentos como los formatos de consentimiento, avisos publicitarios o enmiendas a los protocolos; realiza intervenciones para solicitar aclaraciones sobre conceptos médicos, científicos o demasiado técnicos. La interacción es positiva y en ningún caso se sienten intimidados. Uno de los participantes (E2) describe su presencia en el Comité en términos de posibilidad de aprendizaje y de crecimiento persona y en equipo.

5.4 *Representatividad*: definida como representar a una población en particular, en este caso a los sujetos de investigación. El concepto se encontró falto de claridad pues el rango es tan amplio como representar a “todos los seres humanos” hasta “por decir algo el barrio mío”, pasando por la ciudad. Únicamente una persona (E3) mencionó que representa a los “pacientes que están siendo investigados”.

5.5 *Aspectos éticos*: surgen de las cuestiones éticas que se discuten en la sesiones de los comités; se puede afirmar que los representantes de la comunidad no tienen una comprensión real de los riesgos en investigación y los asuntos complejos que se tratan, aunque algunos lo identifican como una responsabilidad con la sociedad.

### *Categorías nuevas encontradas:*

5.6 *Proceso de aprendizaje personal*: los representantes de la comunidad consideran que la participación en el comité les permite mejorar y

aprender nuevos conocimientos que anteriormente no tenían. Por otro lado, manifiestan que es un “excelente, campo de formación increíble” (M1) y que es “lo ideal del mundo académico” (M1) y “tanto enriquecedora para mí como para el resto del equipo, crecemos ahí, aprendemos, es bien enriquecedora” (C1).

*5.7 Contribución personal:* se refiere al aporte que el representante hace al comité.

### *Discusión*

Este estudio se diferencia de las encuestas realizadas a los comités en diferentes momentos y con propósitos diferentes, pues los estudios anteriores por su abordaje cualitativo exploran la experiencia en la práctica cotidiana de pertenecer a un Comité de Ética en Investigación institucional, desde la perspectiva de la normativa colombiana.

En el país, hasta el momento, sólo se cuenta con algunos CEI cuyo alcance es limitado a los proyectos de una o varias instituciones, lo cual no facilita una mirada más amplia de la población investigada que permita establecer los posibles afectados e introducir el principio de los *más afectados* en las evaluaciones de proyectos de investigación. Si los CEI en conjunto tienen esta limitación, es lógico que los miembros de la comunidad en las principales instituciones no identifiquen a los sujetos de investigación o participantes.

La aplicación de las normas internacionales y nacionales no es sencilla. Las instituciones procuran cumplir con el requisito de la autoridad nacional, pero, aún no le están dando la importancia suficiente a esta figura de participación. Cuando se trabaja en procesos de investigación el modelo de participación en salud todavía no se incluye. En otros países sí se está evolucionando en este tema, prestándole mucha atención a las necesidades de las comunidades y haciéndolas partícipes en la toma de decisiones. Es por esto que algunos autores proponen y especifican unos posibles perfiles aplicables a las necesidades locales o de cada institución.

Es cuestionable la efectividad actual de este tipo de participación, así como la experiencia y experticia de las personas nombradas, este estudio sugiere que el beneficio ha sido para los miembros de la comunidad que han aprendido mucho de los aspectos clínicos y epidemiológicos, sin necesariamente aportar como *expertos en la comunidad* por el desconocimiento que se tiene de la misma. Pero no tienen claramente identificada la población a la que representan que puede verse beneficiada o afectada por un estudio en particular.

La participación en un CEI no puede quedarse solo en una experiencia agradable y enriquecedora para el RC; tiene esas características no tanto por el ambiente que los demás miembros del CEI propician y la acogida que brindan al RC, sino, por la actitud de apertura y de servicio que estos naturalmente tienen y que saben capitalizar muy bien aprendiendo cosas nuevas y sabiéndose parte de una instancia de cierta relevancia social. Se desvela una gran debilidad de los CEI: la selección de sus miembros, y en concreto del RC. No se puede establecer lo que podría llamarse un perfil del RC, pero sí se pueden advertir una serie de competencias que son necesarias para que la persona que va a funcionar como tal en un CEI. Desafortunadamente, estos nombramientos casi siempre obedecen a trámites burocráticos, cuando no a simples nombramientos *a dedo*, sin que se tenga un conocimiento previo de los candidatos y sin que se les explique a cabalidad las funciones que se espera de ellos. Las razones de estas situaciones pueden deberse a la simple falta de tiempo para el proceso de selección, o –en lo que sería más preocupante– en el desconocimiento que se tiene de las funciones y competencias del RC. Es muy llamativo que los RC entrevistados no tengan claro a quién o quiénes representan. Esta falencia tiene su origen en la escasa o nula información que reciben los RC antes de su nombramiento y después, cuando ya están haciendo parte de los CEI. Como su presencia en las reuniones es –en general– percibida solo como el cumplimiento de una norma, los demás miembros del Comité no se toman el trabajo o las molestias para hacerle ver al RC la importancia de su presencia y el alcance de sus aportes.

Derivado de lo anterior, el desconocimiento que el RC tiene sobre los aspectos éticos de las investigaciones en general y de su papel dentro de los CEI en particular no le permite aportar en aquellos campos en los que su opinión es más valiosa: claridad en la redacción de los protocolos y textos de los consentimientos informados, calado de los riesgos a los que se pueden someter a los sujetos de investigación, conflictos de interés de los patrocinadores o los investigadores, protección a los sujetos de investigación, resarcimiento o indemnizaciones cuando se les haya causado un perjuicio o daño real, implicaciones de los reportes de eventos adversos, etc.

## *6. Conclusiones y recomendaciones*

¿Cuáles serían los elementos en común, mínimos, que debería tener un miembro representante de la comunidad, en función del tipo de proyecto -ensayo clínico, estudio epidemiológico o investigación social-? Esta es la pregunta que deben responder las instituciones y sus respectivos comités antes de nombrar al miembro representante de la comunidad. Las fronteras de la población involucrada pueden ser geográficas, por tipo de patologías o en función de los valores e intereses en juego, aunque lo principal sea el derecho de los posibles afectados o beneficiados de participar activamente en las instancias de decisión. No hay una única respuesta, sin embargo, comprender mejor su significado partiendo de la práctica actual y de las propuestas que se encuentran en la literatura puede ayudar a dar luces al respecto.

Algunos de esos elementos pueden ser: dotes de liderazgo, sentido social y de servicio, sentido común, estabilidad emocional y trato humano decoroso, temperamento expansivo, reflexivo, pacífico y relajado, activo, afectuoso y valiente. Estas características solo pueden ser observadas en el trato con las personas. Por eso, es determinante que en los procesos de selección los candidatos a RC deban someterse a una entrevista por parte de quien maneja el CEI u otro miembro que tenga la capacidad de evaluar esos rasgos de personalidad.

¿Qué tipo de formación debe recibir un miembro de la comunidad antes de empezar a trabajar en un Comité? Es la pregunta que deben hacerse las autoridades que regulan esta actividad investigativa si verdaderamente se ocupan de este asunto. No basta con un curso de Buenas Prácticas Clínicas, hay que diseñar cursos a la medida de las personas, la mayoría profesionales, que están desempeñando esta labor. También ayudan las lecturas dirigidas de material seleccionado y con el correspondiente acompañamiento para resolver, con prontitud y suficiencia, las dudas o dificultades que puedan ir surgiendo.

La llamada *educación continuada* es clave para el buen funcionamiento de los CEI. Por eso es recomendable que una parte de las reuniones del Comité se utilice periódicamente para ir revisando temas que ayudan a esa labor de formación de los miembros del Comité y no solo al RC. También el CEI debe destinar recursos para esa formación: asistencia a seminarios, congresos, simposios, etc., a los que el RC debe asistir con el mismo derecho que cualquier miembro del Comité. Es muy importante que el RC capte que los demás miembros del Comité reconocen, valoran y solicitan su opinión en esas materias que le son especialmente asignadas y para las cuales es casi insustituible.

El representante de la comunidad puede contribuir en la revisión de los consentimientos informados debido a que a veces el lenguaje que se utiliza no está al alcance de las personas comunes y corrientes: la óptica que se tiene en la revisión de ese material presenta fácilmente algún sesgo profesional. El RC capta inmediatamente la presencia de expresiones, palabras, neologismos y lenguaje técnico, presente en esos documentos y que debe ser sustituida por expresiones llanas y sencillas, comprensibles para cualquier tipo de personas.

Un aspecto clave que se desea destacar es que el RC tiene generalmente más elementos para alertar y proponer las pautas de acción necesarias en cada caso, sobre las implicaciones de los efectos secundarios y de los reportes de eventos adversos; no tanto desde la perspectiva médica, sino en cuanto a la repercusión familiar o social.

La confianza depositada por la sociedad en las instituciones hace que la investigación no pueda verse defraudada. Los mecanismos participativos en salud deberían ser una de las garantías de que no se vulnerará a ninguna persona y a ninguna comunidad; sumándole a esto los más altos estándares científicos y metodológicos para alcanzar la excelencia en la práctica investigativa.

Participar en un CEI como RC es una experiencia que puede ser más amable y productiva, si los otros miembros del Comité toman conciencia del insustituible papel que desempeña el RC. 

### *Lista de referencias*

- Alterio, María Gabriela, et al. "Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002)". *Revista Latinoamericana de Bioética* 8.1 (2008): 96-115.
- Arango-Bayer, Gloria Lucía. "Los comités de ética de la investigación. Objetivos, funcionamiento y principios que buscan proteger". *Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo*. 10.1 (2008): 9-20.
- Chung, Phillip, Colleen M. Grogan y Jennifer E. Mosley. "Residents' perceptions of effective community representation in local health decision-making". *Social Science & Medicine* (2012): 1652-1659.
- Code of Federal Regulations. *US Government publishing office*. 2016. Enero de 2016. <[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=54acc14e675b6b4b860bea23f2076101&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr56\\_main\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=54acc14e675b6b4b860bea23f2076101&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr56_main_02.tpl)>.
- Council for international organizations of medical sciences (CIOMS). «International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving human subjects.» Geneva, 2002.
- Emanuel, Ezequiel J., et al. "What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research". *The Journal of Infectious Diseases* 189 (2004): 930-937.

- Good Clinical Practice International Conference on harmonization*. 8 agosto 2016. <<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>>.
- INVIMA. *ABC Comités de ética*. Bogotá, 2012.
- Klitzman, R. "Institutional review board community members: Who are they, what do they do, and whom do they represent?". *Academic Medicine* 87.7 (2012): 975-981.
- Kuyare, MS, et al. "Perceptions and Experiences of Community Members Serving on Institutional Review Boards: A Questionnaire Based Study". *HEC Forum* 27.1 (2015): 61-77.
- Macías, Andrea. "El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética en investigación". *Revista de Bioética y Derecho* (2011): 24-32.
- Mazzanti, DiRuggiero, y María de los Ángeles. "Investigación transdisciplinaria en bioética moderadora de la importación de políticas bioéticas globales". *Revista Colombiana de Bioética* (2010): 154-163.
- Ministerio de Salud. *Resolución 2378*. Bogotá, 2008.
- . *Resolución 8430 de 1993*. Bogotá, 1993.
- Miranda, Consuelo y Gloria Palma. "Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia". *Biomédica* 26.1 (2006).
- OMS. *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Ginebra, 2000.
- OPS. *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Washington, D.C., 2012.
- Ramos Pozón, Sergio, y Marius Morlans Molina. "Legos en el comité de ética: una reflexión desde la ética dialógica". *Revista de Bioética y Derecho* 21 (2011): 33.
- Rey, Elena. "Evaluación de instituciones que investigan en humanos: justificación ética y estándares de calidad". *Vía Salud* 46 (2008).
- . "El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones de salud de Bogotá, Colombia". *Revista Latinoamericana de Bioética* (2014): 130-137.
- UNESCO. *Guía No 1 Creación de Comités de Bioética*. Paris, 2005.
- . *Guía No 3 Capacitación de los Comités de Bioética*. Paris, 2007.
- Warren, Mark E. *Governance-driven democratization*. 2008.