



Epistemología, filosofía de la mente y bioética

Comités de ética y salud mental



Carlos Enrique Yepes Delgado^{a,b,*} y Andrea Ocampo Montoya^a

^a Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^b Unidad de Investigaciones, Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de octubre de 2016

Aceptado el 21 de mayo de 2017

On-line el 27 de junio de 2017

Palabras clave:

Comité de ética

Investigación

Psiquiatría

Psiquiatría de enlace

R E S U M E N

Los procesos de investigación, aunque están comprendidos en la objetividad de la ciencia, no dejan de estar permeados por los intereses propios de quienes los ejecutan. Por eso se han destinado comisiones de alto nivel para delimitar el alcance de los estudios y hacer un examen riguroso por los grandes dilemas que acarrearán. A partir de esta premisa surgen los comités de ética, en los cuales la psiquiatría de enlace ha ocupado importantes puestos, por sus habilidades en comunicación y conocimiento del comportamiento humano.

El presente artículo pretende aportar algunas observaciones que tener en cuenta en la relación existente entre la ética y la salud mental, al abordar el escenario de los comités de ética y la importancia del desempeño de los psiquiatras en ellos, mediante la revisión de artículos clave sobre el tema. Se da una descripción detallada de la ética de la investigación, en cuanto a justificación, propósitos y deberes, haciendo énfasis en cada una de las áreas en que el psiquiatra se ve envuelto con grandes responsabilidades en el ejercicio de la toma de decisiones médicas hasta el aval en el consentimiento informado de aquellos que participan en las investigaciones médicas. Finalmente, se concluye que existen varios interrogantes respecto a la relevancia que se ha dado a estos comités en la evaluación metodológica y ética de proyectos de investigación, lo que supone mayores esfuerzos en busca de una cultura de la calidad que realce el énfasis en el sujeto de investigación

© 2017 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Ethics Committees and Mental Health

A B S T R A C T

Although research processes are covered by the objectivity of science, they are still influenced by the interests of those who conduct them. This is why high level committees have been tasked with defining the scope of the studies and performing a thorough assessment of them, since these imply great dilemmas. This premise leads to the emergence of Ethics Committees, where liaison psychiatry has an important place due to its communication abilities and knowledge of the human behavior. This paper attempts to provide some observations to take into account when discussing the link between ethics and mental health.

Keywords:

Ethics committee

Research

Psychiatry

Consultation-liaison psychiatry

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: caenyede@gmail.com (C.E. Yepes Delgado).

<https://doi.org/10.1016/j.rcp.2017.05.011>

0034-7450/© 2017 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

In this work, the authors approach the question of ethics committees and the importance that psychiatrist performance has within them. This is done through a review of relevant papers on the subject. A detailed description on research ethics is provided in terms of justification, purpose and duties. Likewise, emphasis is placed on each of the areas in which psychiatrists are involved and bear great responsibilities in the medical decision-making process. Similarly, this description also includes the moment in which participants give their informed consent when taking part in medical research. Finally, we conclude that there are several questions regarding the relevance given to these committees in the methodological and ethical assessment of research projects. This in turn implies greater effort in the search for a culture of quality which highlights the emphasis on research subjects.

© 2017 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Como proceso cotidiano del ser humano, el deseo de conocer suele estar aceptado y valorado socialmente, además de ser deseado y promovido, incluso lleva a asignar reconocimiento a quien lo desarrolla y a fomentar la investigación en diversos ámbitos de la sociedad. El hecho de ser un deseo natural del hombre, justamente, lo expone a estar permeado por múltiples intereses, en algunos casos ajenos a la voluntad consciente de la persona. La objetividad como paradigma reiterado que sustenta la concepción clásica de la ciencia, no ha podido expurgar del quehacer investigador los componentes no racionales propios del sujeto que investiga, a pesar de los ingentes esfuerzos de algunos científicos por encubrir múltiples rasgos de subjetividad o de opción política¹.

Tanto la motivación como el alcance de la investigación, surgidos de la libertad humana por el derecho y el deber de conocer, tienen implicaciones individuales y colectivas, ya que la ciencia ha pasado de ser un asunto de interés exclusivo de las comunidades científicas a tener implicaciones en toda la sociedad. Es así que las políticas públicas que definen la investigación reflejan la prioridad que se le da en los diferentes países del mundo, al nombrar en muchos casos comisiones de alto nivel para delimitar el alcance de los estudios, y dichos lineamientos aparecen sujetos a los intereses que reflejan el ejercicio de la política, expresados en actos legislativos de diversa índole. Lo anterior imprime múltiples tensiones en el ejercicio de investigación, que supera con creces el ámbito meramente cognitivo y se traslapa con valores como la justicia, el bienestar y la libertad, entre otros².

Además del reconocimiento que merecen las ciencias biomédicas, gracias al impacto en la protección de la salud de las personas, no solo en los ámbitos físico y social, sino en lo psíquico, algunas de sus prácticas asociadas a la investigación exigen un riguroso examen por los grandes dilemas que acarrearán. Dicha evaluación implica revisar los procesos de investigación, la responsabilidad de su finalidad y la validez y aceptabilidad de los medios, además de verificar la legitimidad de quienes definen estas prácticas³, más si se asocian con la salud mental de las personas. Con el fin de cumplir estos objetivos, se ha hecho indispensable la creación de comités conformados por personas con amplios conocimientos éticos. Asimismo, en la búsqueda de habilidades comunicativas, educativas, de relaciones culturales y trabajo en equipo⁴, un grupo

selecto de psiquiatras se ha visto fundamentalmente implicado en los comités para dar continuidad a estos procesos de manera exitosa.

¿Qué es un comité de ética?

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), un comité de bioética «se encarga de abordar sistemática y continuamente la dimensión ética de a) las ciencias médicas y de la salud; b) las ciencias biológicas, y c) las políticas de salud innovadoras. El término “comité de bioética” denota un grupo de personas que se reúnen para abordar cuestiones no solo factuales, sino también de carácter profundamente normativo». Es así que se cuestionan y estudian en rigor determinados valores individuales y sociales, lo que equivale a evaluar las conductas propias y de los demás. Aunque inicialmente se crearon con el fin de acompañar a los médicos en las decisiones de conducta en dilemas de carácter moral, hoy se los requiere en la evaluación de proyectos de investigación biomédica en seres humanos y asesoran a gremios de profesionales y a quienes formulan políticas públicas. Específicamente, los profesionales que atienden la salud mental han ejercido un importante papel en dichos comités, que van desde funciones educativas sobre elementos para la evaluación mental y habilidades comunicativas y organizacionales para la reflexión ética, pasando por elaboración de políticas relacionadas con tratamientos decisivos y en controversia, hasta el abordaje de los casos complicados en los cuales las emociones y los juicios morales son factores inseparables de la valoración ética⁵. Actualmente se reconocen 4 tipos de comités de ética: comités de bioética de carácter normativo o consultivo (CNC), comités de asociaciones médicas profesionales (AMP), comités de ética médica u hospitalaria (CEH) y comités de ética en investigación (CEI)⁶.

Según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, el comité de ética en investigación es la organización responsable de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio clínico por medio de la revisión, la aprobación y el seguimiento constante del proyecto de investigación, las enmiendas y el consentimiento informado de los participantes del estudio, entre otros documentos relacionados. Esta evaluación siempre debe estar dirigida hacia la integridad del participante en el estudio, por

encima de la factibilidad que implica la realización de un estudio de investigación en un centro o institución prestadora de servicios de salud. Por esta razón, el comité de ética es la máxima autoridad dentro del centro de investigación para el mantenimiento de la integridad del participante en una investigación⁷.

Además de los problemas bioéticos que suscitan las investigaciones, las relaciones con los participantes son clave para una labor impecable en los estudios. Aquí tiene cabida la psiquiatría y específicamente la psiquiatría de enlace, al ocupar incluso importantes lugares en las mesas de discusiones, en la medida que se asienta como la forma más humanística de las ciencias médicas, estableciendo amplia familiaridad con muchos de los problemas clínicos a los que se enfrentan los comités que muestran fuertes habilidades de trabajo en labores éticas, contenidas en facilidad de comunicación, conocimiento de la conducta humana y evaluación de la capacidad mental de los participantes. La medicina psicosomática se encuentra en una privilegiada posición para ejercer el liderazgo en los comités de ética, por su experiencia y cercanía en la aplicación de principios éticos⁸.

Justificación de la evaluación ética

El mayor reto al que se enfrenta la ética de la investigación en el mundo es la aplicación de principios éticos universales (respeto por las personas, beneficencia y justicia) en diferenciados contextos culturales, los cuales involucran múltiples sistemas de salud que, a su vez, desarrollan sus propios parámetros de medición y evaluación de la atención. Dichos principios no surgieron de la nada. Antecedentes nefastos de la historia de la humanidad, en relación con someter a personas a los riesgos de investigaciones que no se guiaban por buenas prácticas clínicas, permitieron que hoy se cuente con un arsenal de directrices internacionales que pretenden blindar a la sociedad del inminente riesgo de investigar sin responsabilidad, entre ellos el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial 2013⁹ y el Informe Belmont, entre otros. Las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, conscientes de su limitación para dar respuesta a todos los interrogantes de orden moral suscitados al investigar, establecen que se deberá respetar los estándares éticos universalmente aceptados en consonancia con valores culturales locales en aspectos no sustantivos. De este modo se pretende fomentar la investigación biomédica con alto nivel ético y científico al orientar a investigadores, patrocinadores y comités de ética sobre los estándares esperados en la formulación, la conducción y el seguimiento de los estudios¹⁰.

Entre los principios éticos universales, aparece inicialmente el respeto a las personas, el cual incluye el respeto a la autonomía de quienes tienen plena capacidad de deliberación y la protección contra daño o abuso de personas con algún grado de vulnerabilidad o dependencia física, mental o social. De otro lado, la beneficencia exige el máximo beneficio y el mínimo daño, lo que implica sopesar la razonabilidad de los riesgos según el beneficio esperado, en el marco de diseños de

investigación válidos y de personal responsable idóneo para el desarrollo de los estudios. La prohibición de causar daño deliberadamente es una premisa de la beneficencia que suele expresarse como un principio independiente de no maleficencia. Por último, la justicia, desde una perspectiva de justicia distributiva, obliga a un trato moralmente correcto de los sujetos, lo que implica distribuir equitativamente las cargas y los beneficios entre los participantes en la investigación, teniendo en cuenta edad, sexo, estado socioeconómico, cultura, consideraciones étnicas y rasgos psicológicos. Este último principio tiene consecuencias directas tanto para las personas en condición de vulnerabilidad, que requieren protección especial específica, como para las poblaciones de regiones y países de bajos ingresos para garantizar que tras la investigación su situación de salud mejore o por lo menos no empeore¹⁰. Justamente con el ánimo de proteger a la población vulnerable expuesta a participar en investigación, el CIOMS presenta una versión actualizada, que recientemente ha entrado en vigencia¹¹.

En la ética psiquiátrica, el principio de respeto por la autonomía es el más discutido. Se compromete la autonomía de un paciente en aquellos casos en que se coaccione externamente o que haya una facultad mental reducida en comprensión, intencionalidad o capacidad de tomar decisiones voluntarias, por lo que la valoración del psiquiatra se orienta a legitimar el propio consentimiento informado. Tanto la autonomía como el consentimiento informado son expresiones que desde los años setenta dan cuenta de la reducción de la concepción de la bioética que se tenía hasta aquel entonces, al aplicarse al ámbito biomédico desde la perspectiva anglosajona individualista que se sustenta en la autonomía de los sujetos sociales ligados a los principios de beneficencia y no maleficencia, pero subordinando el asunto de la justicia en términos de la autonomía de un segundo plano. El sobredimensionamiento de la autonomía de la bioética norteamericana fortaleció una visión individualista y singular de los conflictos expresada en una gran industria multinacional de consentimientos informados para los sujetos que reciben tratamientos médicos y son objeto de investigación, que parte de considerar acriticamente autónomas a todas las personas, independientemente de su nivel socioeconómico y su escolaridad¹².

En relación con la autonomía, vale preguntarse quién decide en realidad en el escenario de la medicina y de las intervenciones terapéuticas, ¿acaso una persona suficientemente informada?, ¿qué tan consciente es realmente el propio investigador de los riesgos que el otro corre?, pues suele basarse en estadísticas y evidencias que con frecuencia ni siquiera se toma el trabajo de evaluar críticamente, pues se presumen incuestionables por provenir de alguna autoridad de la misma disciplina y/o de grandes industrias farmacéuticas que llevan muchos años haciendo investigaciones en el campo y son quienes a menudo ofrecen alternativas terapéuticas para los mismos pacientes. Un paciente racionalmente podría preguntar a su médico a cuántas personas ha expuesto previamente al riesgo en mención y cómo han sido los resultados, pero por un asunto de «natural» subordinación y de terminar teniendo que confiar, y siquiera sospechar que su médico tratante no está a la altura de su necesidad resultaría aterrador, de ahí que simplemente subordina su decisión y tiene que confiar.

Esta reflexión exige detenerse un momento para explorar algunos referentes en relación con el concepto mismo de la autonomía, pues esta deberá entenderse desde la perspectiva de la vulnerabilidad humana, la cual es ontológica, ética, social, espiritual, física y cultural. De ahí que la autonomía no pueda considerarse absoluta en ninguna circunstancia, sino que se construye en grados más complejos que pueden incluir ausencia de coacción externa, libertad de decisión, elección basada en la racionalidad y en el reconocimiento y asunción de unos valores morales. Lo anterior no obsta para que, a partir de reconocer la ambigüedad de la condición humana, se pueda diferenciar la autonomía de la acción autónoma, lo que se hace evidente cuando una persona autónoma se muestre heterónoma en algunas acciones y viceversa, de ahí que la autonomía humana jamás sea puramente autónoma, máxime si se enfrenta a grandes determinantes sociales y tradiciones simbólicas en las cuales está inmerso¹³; esto se aplica no solo al personal expuesto a intervenciones terapéuticas y de investigación, sino también al propio personal de salud.

De ahí el llamado al personal sanitario para que, independientemente de la cantidad y la calidad de la información que consideren tener, evite tomar la decisión por el otro, entre otras cosas por la cantidad de intereses no declarados que suelen acompañar el proceso cotidiano de tomar decisiones, sumada al hecho de que, cuando alguien se cree poseedor de alguna verdad, automáticamente le da por imponérsela a otros. Esto último cobra especial sentido en el escenario de la salud mental, pues con múltiples razones se afirma tener «criterios técnicos» para rotular como enfermo mental a alguien que un profesional evalúa desde una preestablecida nosología que caracteriza diversos síntomas como expresiones de procesos patológicos, ante los cuales la respuesta suele ser terapéutica medicamentosa y puede acarrear grandes consecuencias.

La no maleficencia toma un papel protagónico sobre la autonomía, y más allá de los intereses de los investigadores, debe primar el mejor destino posible para el paciente, especialmente en los casos en que está deteriorada la capacidad de deliberación. Justo en dicho escenario podría darse una tensión entre el abordaje que da la psiquiatría y el que ofrece la bioética, pues operan con nociones distintas de capacidad; mientras para el primero se trata de determinar si la persona es competente, para el segundo lo importante es la capacidad para tomar decisiones, situación que debe representar una oportunidad de sinergia en la argumentación conjunta construida a partir de las distintas posturas¹⁴.

Naturaleza de los comités de ética

El ámbito de influencia de los comités de ética puede ser nacional e internacional. En cada país, las instituciones, las localidades, las regiones o incluso la totalidad del territorio podrán contar con ellos, según se defina en las políticas de cada nación, y se tendrá en cuenta su carácter de multidisciplinario, multisectorial y plural para lograr una evaluación integral de los proyectos¹⁵. Debido a las características y el nivel de responsabilidad que tienen los comités de ética, deben ser competentes y optimizar sus procesos administrativos, para lo que requieren apoyo financiero. Una evaluación descentralizada de las investigaciones, con pautas unificadas por

país y con sistemas de información que permitan la conformación de redes y establezcan revisión por niveles entre comités, puede generar sistemas de evaluación ética más eficientes y con mayores coberturas acordes con las necesidades de cada región, y así aportar a la más alta calidad ética y científica de la investigación biomédica¹⁰.

Dentro del carácter multidisciplinario de la conformación de los comités de ética, algunos autores ponen gran énfasis en la importancia de una perspectiva clínica psiquiátrica y, como la psiquiatría de enlace está bien posicionada para asumir el papel de éticista en lo referente a la elección del tratamiento y la evaluación de la capacidad mental para la toma de decisiones médicas. En las últimas décadas, con el reconocimiento de la importancia de los temas éticos, esta labor ha sido relegada a consultores éticos, pues muchas de las labores se han visto solapadas en numerosos dominios. Sin embargo, la responsabilidad clínica y administrativa sigue siendo del psiquiatra, sobre todo de la especialidad de la medicina psicosomática ejercida por muchos de ellos¹⁶.

Propósito, responsabilidades y composición de los comités de ética

El propósito de un comité de ética al evaluar la investigación biomédica, es el cuidado de la seguridad y bienestar de todos los participantes. Los objetivos de las investigaciones no podrán estar por encima de la salud y el bienestar de los sujetos que participan en ella, y allí la salud mental tiene un papel crucial, pues conjugar esta responsabilidad de representar el interés de los potenciales participantes teniendo en cuenta las necesidades de los investigadores y las exigencias de entes de regulación y control se convierte en un desafío permanente para los comités de ética¹⁵.

Las responsabilidades básicas de los comités de evaluación ética y el papel que el psiquiatra en calidad de experto puede tener son:

- Determinar que todas las intervenciones propuestas, particularmente la administración de fármacos y vacunas o el uso de dispositivos médicos o procedimientos que se desarrollarán, son aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya determinado. En este aspecto los psiquiatras tienen mucho que aportar desde su conocimiento de posibles efectos deletéreos para la salud mental de las personas involucradas en investigación o expuestas a determinados medicamentos e intervenciones.
- Determinar que la investigación propuesta es científicamente válida o verificar que otro cuerpo de expertos competentes lo haya determinado así. Una sólida formación del psiquiatra en aspectos básicos de epidemiología, medicina basada en la evidencia y lectura crítica le permitirá cumplir cabalmente con esta responsabilidad.
- Asegurar que todas las preocupaciones éticas que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto en sus principios como en su práctica. La experiencia clínica del psiquiatra y, en ella, los dilemas éticos que afronta a diario favorecen su disposición a encararlas.
- Considerar las calificaciones de los investigadores, incluida su formación en investigación, y las condiciones del lugar

en que se realizará la investigación con el fin de garantizar el desarrollo seguro del ensayo. Un riguroso análisis del contexto del estudio y de sus participantes desde la experiencia del clínico que atiende la salud mental podría anticipar dificultades prevenibles en la investigación.

- Conservar registros de las decisiones y tomar medidas para el seguimiento del progreso de los proyectos de investigación⁷. El acompañamiento que se pueda ofrecer no solo al proyecto, sino a los participantes en él, con el fin de identificar tempranamente posibles alteraciones de los aspectos sensitivos de la conducta sería un aporte relevante de los expertos en salud mental.

Para su efectivo funcionamiento, los comités de ética deben establecer su propio reglamento, que refleje su código de conducta y su política de gestión de conflictos de intereses, a la luz del cumplimiento de las normas en buenas prácticas clínicas y, en Colombia, las directrices del INVIMA (Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación Código: ASS-RSA-GU039 Versión: 02 Fecha de Emisión: 05/05/2016 y Guía para los comités de ética en investigación Código: ASS-RSA-GU040 Versión: 00 Fecha de Emisión: 01/04/2015), y las normas que hoy rigen tanto aspectos relacionados con el consentimiento informado y el nivel de riesgo de las investigaciones (Resolución 8430 de 1993) como las buenas prácticas clínicas en Colombia (Resolución 2378 de 2008), además de los lineamientos para el correcto diligenciamiento de la historia clínica: Resolución 1995 de 1999. En ese mismo sentido, los comités deben garantizar la seguridad y confidencialidad en la administración documental tanto física como magnética, y hacer públicos los procedimientos que permitan establecer de manera transparente la autoridad que los rige, las funciones y las características de sus miembros y actuar en consonancia. En relación con las normas nacionales sobre comités de ética hospitalaria, el país cuenta con la Resolución 13437 de 1991, por la cual se constituyen dichos comités y el Ministerio de Salud de Colombia adopta el Decálogo de los derechos de los pacientes.

La constitución de los comités de ética deberá garantizar una evaluación integral y competente de las exigencias éticas y científicas, para lo cual sus integrantes representarán diferentes disciplinas médicas y no médicas, así como sectores con múltiples intereses, entre ellos los de la comunidad, y equilibrados por sexo y edad¹⁵. Los comités de ética deben definir en su reglamento los criterios de elección y recambio de sus integrantes, así como los cargos y responsabilidades, el número mínimo para deliberar y decidir, la periodicidad de sus reuniones y el cronograma de capacitación según sus requerimientos⁶. De ser necesario, se puede contar con consultores independientes que cumplan funciones técnicas específicas y de evaluación, para garantizar que la calidad de su labor no se afecte por la demanda de proyectos que evaluar⁷; allí los psiquiatras podrían participar activamente como peritos de la validez de la deliberación compartida, establecida mediante la información adecuada, la motivación, el consenso y la evaluación de la decisión consentida, así como la legitimización de la coerción cuando sea necesario¹⁷. Asimismo es necesario que los integrantes de los comités de ética firmen acuerdos de confidencialidad respecto de lo tratado en las reuniones y que quede constancia de las

diferentes posiciones y la discusión realizada a partir de los dilemas éticos analizados, así como el fallo final que refleje y exprese una preferencia por el consenso¹⁸.

En relación con el perfil de los miembros del comité de ética, es recomendable contar con personal que tenga alguna de las siguientes características: profesional de medicina; formación en bioética; formación en ciencias sociales; conocimiento en metodología de investigación, epidemiología o estadística; experiencia en investigación clínica; profesional del derecho; químico farmacéutico; sacerdote o religioso. Quien represente a la comunidad y a los participantes de los estudios debe poseer una actitud crítica y ser capaz de defender los derechos de sus representados, idealmente a partir de haber sido sujeto de investigación¹⁹. En el personal clínico, se podría destacar la función que los expertos en salud mental cumplen por cuanto tienen un enfoque mucho más reflexivo para la resolución de problemas y poseen mayor capacidad para trabajar cooperativamente, interés por la ética, tolerancia por razones ambiguas y capacidad de trabajar fuera de un marco de referencia científico⁵.

Evaluación de riesgos en investigación clínica

La idoneidad ética depende de la capacidad para proteger a los participantes en investigación del exceso en los riesgos¹⁹. En vista de que aún no se cuenta con un marco sistemático para evaluación de riesgos en investigación, tanto los investigadores como los financiadores y hasta las juntas de revisión confían casi exclusivamente en sus propios juicios desde la intuición, los cuales están plagados de sesgos bien documentados, lo que se traduce en la posibilidad de desprotección de los sujetos de investigación; si se observa con detalle en posibles afecciones de la salud mental, sin duda sería aún mayor el problema. En este sentido, se ha propuesto un método llamado evaluación sistemática de riesgos en investigación, que mide los riesgos de las intervenciones en investigación comparándolos con los de otras actividades conocidas que se han considerado aceptables. A través de 4 pasos, el método propone identificar los posibles daños que puede causar la intervención propuesta, clasificar la magnitud de los daños potenciales en una escala de 7 niveles, estimar la probabilidad de cada posible daño y compararla con la probabilidad de daño de la misma magnitud que ocurre como producto de la actividad de comparación apropiada. La experiencia de los psiquiatras en la aplicación de escalas de diagnóstico podría disponerlos a realizar idóneamente dicha evaluación. Así se minimiza la influencia de los sesgos en la evaluación de riesgos en investigación y se protege mejor del exceso de riesgos a los participantes²⁰.

¿Qué hace ética a una investigación clínica?

A partir del marco teórico normativo internacional sobre estándares éticos universales, existen ciertos requisitos para lograr que una investigación clínica sea ética: el valor, referido a la importancia científica, clínica o social de la investigación, sea por ofrecer mejoras a la situación de salud física y mental de individuos o comunidades, o por el aporte realizado al conocimiento derivado de la investigación; la validez científica respaldada en que el estudio propuesto sea riguroso

metodológicamente; la selección equitativa de los potenciales sujetos en cuanto a distribución de cargas y beneficios; establecer una relación favorable entre riesgo y beneficio en el contexto de la práctica clínica estándar y el protocolo de investigación minimizando los riesgos y aumentando los potenciales beneficios, de tal forma que estos beneficios individuales y el conocimiento adquirido por la sociedad superen los riesgos; evaluación independiente; consentimiento informado, que debe garantizar que los individuos han sido informados de lo concerniente a la investigación y que autorizaron voluntariamente su participación, y protección de la privacidad de los sujetos reclutados, que deben tener la oportunidad de retirarse, y supervisar su bienestar durante el estudio^{20,21}.

Educación de los comités

La formación y capacitación continuas de los miembros de los comités de ética, además de ser una necesidad, es una obligación por el nivel de responsabilidad que acompaña el ejercicio de su función. En este sentido, quien recién ingresa debe tener la inducción y la capacitación inicial necesarias. Posteriormente se debe contar con un programa de capacitación en aspectos sustantivos de ética y otros temas relacionados que permitan cualificar el trabajo realizado, enriquezcan la calidad de las discusiones en el comité y legitimen las decisiones tomadas^{15,22}.

Directrices internacionales proponen tener en cuenta temas como introducción a la filosofía, evaluación de diseños de investigación, bioética, ética en investigación, consentimiento informado, salud pública, derechos humanos, cultura, antropología y sociología, grupos humanos en condiciones de vulnerabilidad en que los aspectos psíquicos tienen gran relevancia, etc.²², así como se recalca significativamente el aprendizaje en medicina psicosomática para obtener mayor conocimiento de temas éticos, razonamiento moral y directrices de organización, además como habilidades para identificar la naturaleza de la incertidumbre en la toma de las decisiones⁸. Una vez están en marcha los programas de capacitación, se espera que los comités inicien procesos de evaluación y autoevaluación, al punto de que puedan incluso rendir cuentas de sus actuaciones públicamente y así ganar en legitimidad tanto institucional como social.

Consideraciones sobre dictámenes y seguimiento

La oportunidad en la respuesta que el comité de ética dé a las solicitudes de protocolos de investigación es un factor clave no solo de competitividad en el mundo moderno, sino de responsabilidad social por el impacto que las investigaciones puedan tener. Es apenas obvio que la calidad de la evaluación es más importante que la premura, pero si la dinámica de los comités permite armonizar ambas características responsablemente, se logra más eficiencia y efectividad del comité.

La comunicación emitida por el comité de ética tra el término de la sesión debe contener la fecha, el sitio y el nombre del comité que tomó la decisión, y hacer una declaración explícita de la decisión tomada, que puede ser aprobar con o sin recomendaciones, condicionar la aprobación al cumplimiento de requisitos éticos o científicos o rechazar el proyecto de investigación.

En el caso de un fallo condicionado, el comité debe estar atento al cumplimiento de los requisitos antes de la aceptación y el inicio del estudio. En caso de rechazo, se debe describir los motivos que llevaron a dicha decisión¹⁵. En caso de aprobación, se recomienda a los investigadores conservar el comunicado del comité de ética, pues suele ser un requisito exigido por los editores de las revistas científicas para la publicación.

Es importante reconocer que la labor y la responsabilidad del comité de ética al aprobar un protocolo apenas comienza, ya que debe realizar y documentar el seguimiento de los protocolos aceptados hasta su terminación. Para ello es fundamental establecer mecanismos claros de comunicación con todos los involucrados en el proyecto que permitan eficazmente dar respuesta y tomar decisiones en cuanto a enmiendas realizadas al protocolo inicial, para proteger la integridad de los sujetos del estudio con énfasis en los aspectos relacionados con la salud mental de los participantes, en lo que se incluye además realizar trabajo de campo en cualquier momento para verificar las condiciones de reclutamiento ofrecidas en el proyecto, la aplicación de las intervenciones propuestas, etc.

El consentimiento informado en situaciones especiales

El consentimiento informado se ha sido constituido en el pilar de cualquier investigación científica que se reconozca como ética. Comprende el reconocimiento de una información clara brindada por el equipo de investigación al sujeto partícipe en un estudio, que se precede además de motivación, consenso y evaluación para asegurar una adecuada deliberación que establezca pleno conocimiento de los procedimientos y riesgos a los que se está expuesto. Para aprobarlo deben estar clarificados asuntos básicos de voluntariedad, validez y autenticidad de la capacidad⁸.

En relación con el consentimiento informado, suena muy sencillo aparentemente explicar las ventajas y los riesgos a los que se expondrán las personas, pero esto se cumpliría en el caso de personas serenas, razonables y con información suficiente respecto de un asunto intrascendente que no afecte a su seguridad, como la compra de un utensilio o un vestido. La realidad del escenario de investigación es muy diferente, pues la incertidumbre y el miedo suelen acompañar su proceso de decisiones, sus dudas frente a la seguridad de la intervención que le ofrecen y hasta de la idoneidad de quien se lo ofrece, asunto este ante el que se sobreponen atribuyendo al terapeuta habilidades sobrehumanas. Ni mencionar cabe la no declarada incertidumbre propia de quien ofrece la alternativa terapéutica, que suele mostrarse como ajeno a la duda, so pena de perder todo crédito y confianza.

Por otro lado, se parte del supuesto de que los consentimientos informados están escritos en términos inteligibles para los invitados a participar en la intervención, asunto este que deberían garantizar los comités de ética por demás, pero en la práctica es frecuente que, ante el hecho de enfrentarse a una seguidilla de términos técnicos sin sentido para quien lee los primeros párrafos del largo texto mencionado, en el caso de los ensayos clínicos aleatorizados principalmente, terminan sintiéndose presionados consciente e inconscientemente por el médico tratante y por ellos mismos a firmar aun sin leer

completamente y sin comprender en profundidad las implicaciones del compromiso adquirido.

Hablar de consentimiento informado requiere necesariamente la apropiación de ese asunto específico de las relaciones entre seres humanos llamado comunicación, que comprende unos intercambios con participación recíproca y comprensión. La comunicación efectiva está ligada necesariamente al lenguaje como vocabulario propio que permite expresar ideas, sentimientos y comportamientos y posibilita una mejor argumentación en perspectiva de mayor racionalidad y coherencia¹².

El consentimiento informado consciente de un individuo puede afectarse por una serie de factores que claramente reducen la autonomía, entre los que se cuentan la compulsión, sea interna (impulsos neuróticos, obsesiones, inhibiciones e incapacidades) o externa (riesgos exteriores o amenazas), y la ignorancia o las creencias erróneas. Al revisar la literatura con mayor detalle, se encuentra que las limitaciones de la autonomía pueden expresarse de diferentes modos, como incapacidad para comunicar una elección, comprender una situación, entender información recibida, ofrecer razones y que sean racionales y además que sopesen el riesgo beneficio, lo que se traduce finalmente en una incapacidad para tomar una decisión razonable¹³.

En este sentido, queda en evidencia que los pacientes psiquiátricos se encuentran en una desventaja que se explica por su limitada autonomía, dada por la capacidad de decisión reducida. Es común encontrar que esta restricción lleve incluso a privar de la libertad o utilizar la coacción, pero esto no puede significar que se los utilice como sujetos de investigación, a menos que esté demostrado que los beneficios superan a los riesgos²³. En estos casos, un comité de ética para la atención de la salud mental recomienda un ideal de deliberación común, que consiste en información, motivación, consenso y evaluación. Se reconoce que hay situaciones que se salen de las especificaciones tradicionales y pueden tomarse en consideración para una coerción forzada pero consentida, en caso de que haya escaso dominio del propio comportamiento, amenaza de daño grave para la integridad o que la relación entre el daño y la coacción sea marcada, en cuyo caso esta no debe exceder el alcance del menoscabo¹⁷. Una buena comunicación entre el equipo psiquiátrico especializado y los pacientes es clave determinante para la corrección de problemas éticos que puedan surgir con el advenimiento del estudio²⁴.

Desafíos que afrontar en los comités de ética

Son significativas las diferencias en cómo laboran los comités de ética en el mundo dependiendo de la región, de modo que la frecuencia de reunión de estos en países del norte son regularmente más de 1 al mes, mientras en los países del sur suelen ser 3 por año⁶. Esta situación plantea interrogantes respecto del número de proyectos que reciben los comités de los países desarrollados, el capital dedicado a la investigación, el recurso humano dedicado a la formulación y evaluación de proyectos de investigación, el desarrollo tecnológico que permite realizar el trabajo más eficientemente, el compromiso y la disciplina de las instituciones y los profesionales en la constitución y el desarrollo de comités de ética en investigación, la

capacidad instalada y la apuesta por el cumplimiento de estándares internacionales para ser centro de referencia en investigación y evaluación de proyectos, etc.

En Latinoamérica se hace evidente la limitación que muchos comités de ética en investigación tienen respecto a su capacidad de realizar evaluación metodológica y ética de proyectos de investigación, y de existir, tienden a tener más experiencia en acompañamiento de estudios de la industria farmacéutica y menos en investigación en ciencias sociales. Es frecuente encontrar que su funcionamiento se reduce a una carga burocrática o incluso a convertirse en instancias de poder, que incluso desconocen la importancia de ser plurales y multidisciplinarios y subestiman la participación social. Con frecuencia la escasa formación en aspectos como ciencia, ética, moral, derecho y política estrechan la mirada de quienes dictaminan sobre los proyectos de investigación²⁰.

Rodríguez Yunta en *Acta Bioethica*¹⁹, plantea que la mayoría de los investigadores no entienden o valoran el control ético ni está claro que se intente contribuir al desarrollo social de Latinoamérica. Se adolece de un proceso de evaluación formal de proyectos de investigación en muchas instituciones y el comité solo se reúne esporádicamente o a solicitud y no existe una clara diferenciación entre los comités de ética hospitalaria y los comités de ética en investigación. Hay escasa capacidad administrativa y de financiamiento de los comités de ética. Existe la convicción en algunas instituciones de que los protocolos de investigación internacional no requieren un análisis local, pese a que la mayoría de los protocolos analizados son externos. Muchos de los miembros de los comités de ética desconocen completamente su función y falta mayor capacitación. El número de profesionales idóneos para evaluar protocolos de investigación es insuficiente. Los mecanismos de supervisión y control para informar de los eventos adversos aún son deficientes, ni qué decir de las afecciones de la salud mental. Las normas de los diferentes países en relación con la regulación ética de la investigación en seres humanos aún es deficiente, o no se aplica, y solo en algunos países se cuenta con comités de ética nacionales que regulen y controlen el trabajo de los comités regionales e institucionales.

Por todo lo anterior, hay una urgencia manifiesta en toda Latinoamérica de mejorar la calidad y la cobertura de la formación en bioética tanto entre profesionales de la salud y de otras áreas del conocimiento como entre los investigadores y los miembros de los comités de ética institucionales, con el fin de aumentar la capacidad de respuesta a los enigmas y dilemas éticos a que se enfrentan con el desarrollo de la investigación en seres humanos. Afortunadamente, en Colombia algunas instituciones prestadoras de servicios de salud y sus respectivos comités de ética vienen realizando esfuerzos importantes por desarrollar una labor sistemática y con mayor rigor, producto del aprendizaje continuo y de la decisión de avanzar en una cultura de la calidad y la seguridad del paciente, con especial énfasis en el sujeto de investigación.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Muy especialmente al Dr. Juan David Figueroa, ético natural y de formación, por sus valiosos aportes al manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rovaletti ML. Las exigencias de una ética del conocer. *Acta Bioethica*. 2002;8.
2. Elias N. *La civilisation des moeurs*. París: Calmann-Lévy; 1973.
3. Comité Consultatif National de Bioéthique, Michaud J, editor. *Étique et connaissance. Réflexions sur l'éthique de la recherche biomédicale*. París: La documentation Française; 1990.
4. Talbott JA, Mallott DB. Professionalism, medical humanism, and clinical bioethics: the new wave— does psychiatry have a role? *J Psychiatr Pract*. 2006;12:384-90.
5. Engel CC. Exploring the role of the ethic committee psychiatrist. *HEC Forum*. 1992;4:360-71.
6. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). División de ética de la ciencia y la tecnología. Guía número 1. Creación de comités de bioética. París: UNESCO; 2005. SHS/BIO-2005/01.
7. Guía para los comités de ética en investigación: INVIMA, Código: PM05-ECT-G15. Bogotá: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social; 2012.
8. Geppert CMA, Cohen MA. Consultation-liaison psychiatrists on bioethics committees: opportunities for academic leadership. *Acad Psychiatr*. 2006;30:416-21.
9. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310:2191-2194.
10. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra: CIOMS; 2002.
11. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016 [citado 23 Ene 2017]. Disponible en: <http://www.cioms.ch>.
12. Garrafa V, Osorio L. Epistemología de la bioética: enfoque latino-americano. *Rev Colomb Bioet*. 2009;4:73-92.
13. Torralba F. Los límites del principio de autonomía. Consideraciones filosóficas y bioéticas. *Ars brevis*. 2000;6:355-76.
14. Schneider PL, Bramstedt KA. When psychiatry and bioethics disagree about patient decision making capacity (DMC). *J Med Ethics*. 2006;32:90-3.
15. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000.
16. Steinberg MD. Psychiatry and bioethics An exploration of the relationship. *Psychosomatics*. 1997;38:313-20.
17. Liégeois A, Eneman M. Ethics of deliberation, consent and coercion in psychiatry. *J Med Ethics*. 2008;34:73-6.
18. Hottois G. Qué es la bioética? *Chemins Philosophiques*. 2007;6.
19. Rodríguez-Yunta E. Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*. 2004;8.
20. Rid A, Emanuel EJ, Wendler D. Evaluating the risks of clinical research. *JAMA*. 2010;304:1472-9.
21. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000;283:2701-11.
22. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Guía número 3 Capacitación de los comités de bioética. New York: UNESCO; 2007.
23. Santander F, Hernanz M. Conflictos y dilemas éticos en la atención psiquiátrica. *Cuad Psychiatr Comunitaria*. 2001;1:122-39.
24. Sexson SB, Sexson WR. The role of the child and adolescent psychiatrist on health care institutional ethics committees. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2008;17:209-24.