

Los Comité de Ética de la Investigación y las publicaciones científicas

Una vez finalizada la segunda guerra mundial y ante los horrores vividos, la Asamblea General de las Naciones Unidas, proclamó la Declaración Universal de los derechos humanos, que en el artículo 27 consagra “La participación en la vida cultural y del progreso científico y de los beneficios derivados del mismo, de igual manera “de la protección de los derechos morales y materiales que le correspondan por las producciones científicas”. A lo anterior, se sumaría la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que definía las bases para que el protocolo de una propuesta de investigación se sometiera a un órgano independiente para su “consideración, comentario, y orientación”, dando así nacimiento a lo que se conoce hoy en día como “Comités de Ética de la Investigación”.

Con estas declaraciones se dejaba implícito que los médicos, los profesionales de la salud y los científicos estaban obligados a poner al servicio de los pueblos cualquier proceso científico o tecnológico. Por ser este tema de interés para nuestros autores, revisores, lectores e investigadores dedicaremos el editorial de este número a este aspecto crucial de la investigación, que esperamos sean de gran ayuda para todos. Se incluyen al final una bibliografía complementaria para los interesados que quieran ampliar sobre el tema.

La mayoría de los estados miembros de la Unesco han acogido la creación de los comité de bioética a diferentes niveles ya sea nacional, regional y local y desde luego institucional, hoy en día, las Universidades, los hospitales, los centros de investigación tienen conformados sus respectivos comité de bioética, los cuales se encargan de abordar en forma constante y sistemática las dimensiones de la ética, además formulan políticas para su implementación en el futuro. En su conformación que tiene carácter interdisciplinario, hacen parte expertos en diferentes áreas que buscan dar solución a ciertos dilemas morales relacionados con la bioética.

La Organización de las naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura (Unesco, 2006), divide los comités de bioética en 4 tipos 1) Los normativos y consultivos 2) Los de asociaciones de profesionales de la salud, 3) Los de ética asistencial 4) Los de ética de la investigación. Los dos primeros asesoran a los funcionarios públicos y participan en la adopción de políticas científicas y de salud en el contexto nacional, los de ética asistencial se ocupan de la práctica clínica con los problemas asociados y los de ética de la investigación, de examinar los protocolos experimentales en que participan seres humanos y animales.

En una actividad tan dinámica y cambiante como la investigación, es necesario que se conozca con claridad las reglas para desarrollarla y es ahí donde los comités de investigación cumplen su función. Este comité tiene como objetivo principal proteger a los participantes ya sea humanos y animales objeto de investigación biomédica, a su vez, adquirir conocimientos biomédicos, conductuales, biológicos y epidemiológicos que pueden ser generalizados a productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

La operatividad de los comité de bioética han influido en gran medida en lo que se conoce como “Buenas prácticas en la investigación”, que tienen gran importancia en la aprobación de los protocolos experimentales y posteriormente en la aceptación o rechazo de una publicación científica derivada del mismo. En la actualidad las revistas, ya sea, en su versión impresa o electrónica, orientan a los investigadores sobre la necesidad de conservar las buenas prácticas en la investigación, algunas han ido más allá al exigir acompañar el artículo en el momento de su envío con el número del acta del comité de bioética por la cual se aprobó el protocolo experimental. Por lo anterior, dentro de las responsabilidades que les compete a los comité de bioética, están las de actuar con respeto frente al marco normativo y la legislación vigente, así como obrar de buena fe frente a los solicitantes y la comunidad.

Desde luego que cada país ha venido ajustando su normatividad, en el caso Colombiano mediante el decreto 1101 de 2001 se crea el comité intersectorial de bioética y se nombran sus miembros, la resolución 008430 de 1993 establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud y la Ley 84 de 1989 se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. La resolución 2378 de 2008 por la cual se adoptan buenas prácticas clínicas para las instituciones que realizan investigación con medicamentos en seres humanos.

Finalmente, es deber de todos los investigadores conocer la normatividad vigente y estar al tanto de las nuevas modificaciones, pues de su conocimiento dependerá que las publicaciones derivadas del ejercicio investigativo tengan una mayor o menor aceptación. En consecuencia, desde esta perspectiva ORINOQUIA promueve las buenas prácticas de la investigación y espera a futuro elevar el nivel de sus artículos.

Bibliografía

Council of Europa. Guía para los Miembros del Comité de ética de investigación. Revisado 12/03/2013 http://www.coe.int/t/dg3/health-bioethic/activities/02_biomedical_research_en/Guide/default_en.asp

Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta Bioethica, 2000; 6, 2:321-334

Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales Para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Traducido al español por DafnaFeinholz-Klip, IN Per, México 2000.

Ripollés SA. Comités de Bioética: Nuevos desafíos para la Inclusión de la Diversidad Funcional. Rev Medicina y Humanidades, 2011; 3:1,2:59-75

Unesco, Guía No 1 Creación de los comité de Bioética, 2005

Unesco, Guía No 2. Funcionamiento de los Comité de Bioética: Procedimientos y Políticas, 2006.

Agustín Góngora Orjuela
MV. MSc. Dr.Sci, Editor Orinoquia