



ISSN en línea: 2550-6692
ISSN: 2477-9172

ENFERMERÍA INVESTIGA

<https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/enfi/index>



VIABILIDAD ÉTICA: LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD DEL COMITÉ DE INVESTIGACIONES EN SALUD ETHICAL VIABILITY: LEGALITY AND LEGITIMACY OF THE HEALTH RESEARCH COMMITTEE

Washington Paz-Cevallos¹ <https://orcid.org/0000-0002-7599-5781>, Teodoro Barros-Astudillo¹ <https://orcid.org/0000-0002-4713-0019>, Marcia Mendoza-Vélez¹ <https://orcid.org/0000-0002-4727-7088>, Linda Arturo-Delgado¹ <https://orcid.org/0000-0002-3408-5554>, Rocio Segovia-Hernandez¹ <https://orcid.org/0000-0001-9296-0575>, Roberto Estévez-Echanique¹ <https://orcid.org/0000-0002-4072-0323>

¹Docentes y ex miembros de la Comisión de Ética en Investigaciones en Seres Humanos (COIF), Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador (UCE), Quito-Ecuador.

2477-9172 / 2550-6692 Derechos Reservados © 2023 Universidad Técnica de Ambato, Carrera de Enfermería. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons, que permite uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original es debidamente citada.

Recibido: 25 de abril 2023
Aceptado: 28 de junio 2023

RESUMEN

Introducción: Las investigaciones en salud humana, son sujetas a derechos humanos. Existe la creencia de que hacer investigación y producir conocimientos científicos válidos, generan beneficios a la sociedad y humanidad. Existen evidencias de investigaciones que produjeron atropellos, violaciones, abusos, atrocidades e irrespetos a la dignidad humana. En Ecuador, a nivel del Estado se regula la investigación bajo principios bioéticos. La Universidad Central del Ecuador cuenta con el Comité de ética en Investigaciones en seres humanos, que funciona en la Facultad de Ciencias Médicas y en el Comité de Investigaciones (COIF). **Objetivo:** Analizar el funcionamiento del Comité de Investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador en la emisión de recomendaciones de viabilidad ética de los protocolos de investigación científica. **Métodos:** Investigación cuantitativa, retrospectiva y descriptiva. Ejecutada en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador, durante 24 meses. Con revisión de actas de reuniones y archivos administrativos. Con análisis estadístico descriptivo, evaluando la eficacia y eficiencia en la gestión de los protocolos de investigación. **Resultados.** El COIF ha realizado 74 reuniones ordinarias y extraordinarias, en 24 meses. Ha revisado 347 protocolos de investigación observacionales, de los cuales 84 corresponden a estudiantes de pregrado, 247 estudiantes de postgrado y 16 de docentes. El porcentaje de protocolos evaluados y con registro de sugerencia de aprobación ética, metodológica y jurídica representan el 62% (n=214). **Conclusiones:** La evaluación de los protocolos de investigación requiere de una mirada externa e independiente, que garantice la viabilidad ética, la validez metodológica y el rigor científico.

Palabras clave: comité de ética, bioética, ética, legalidad, legitimidad, comité de investigaciones en salud

ABSTRACT

Introduction: Human health research is subject to human rights. There is a belief that doing research and producing valid scientific knowledge generate benefits for society and humanity. There is evidence of investigations that produced outrages, rapes, abuses, atrocities and disrespect for human dignity. In Ecuador, at the State level, research is regulated under bioethical principles. The Central University of Ecuador has the Human Research Ethics Committee, which works in the Faculty of Medical Sciences and in the Research Committee (COIF). **Objective:** To analyze the operation of the Research Committee of the Faculty of Medical Sciences of the Central University of Ecuador in issuing recommendations on the ethical viability of scientific research protocols. **Methods:** Quantitative, retrospective and descriptive research. Executed at the Faculty of Medical Sciences of the Central University of Ecuador, for 24 months. With review of minutes of meetings and administrative files. With descriptive statistical analysis, evaluating the effectiveness and efficiency in the management of research protocols. **Results:** The COIF has held 74 ordinary and extraordinary meetings in 24 months. He has reviewed 347 observational research protocols, of which 84 correspond to undergraduate students, 247 graduate students, and 16 teachers. The percentage of protocols evaluated and with a record of suggestions for ethical, methodological and legal approval represents 62% (n=214). **Conclusions:** The evaluation of research protocols requires an external and independent view, which guarantees ethical viability, methodological validity and scientific rigor.

Keywords: ethics committee, bioethics, ethics, legality, legitimacy, health research committee

Autor de correspondencia: Washington Paz-Cevallos. **Correo electrónico:** wrpaz@uce.edu.ec

INTRODUCCIÓN

El “Ethos” es la segunda naturaleza, que sobrepasa la naturaleza dada: física, biológica y natural, por tanto, es naturaleza creada, moral, no natural, praxis; e implica la condición ética del hombre, su conciencia moral (1). Desde la antigüedad hasta la fecha, su validez está en plena vigencia. Sócrates, por boca de Platón en su obra *La República* (390 a.C), afirmaba: “No estamos hablando de una significancia, sino de cómo debemos vivir” (2). La ética, del griego “ezos”, originalmente significa costumbre. Ética es el estudio filosófico-práctico de la conducta humana; considerando que el sujeto de lo moral y de lo inmoral es la voluntad libre. (3) La Ética es una dimensión esencial de la naturaleza humana. La moral es el modo específicamente humano de gobernar las acciones (3). El ser humano es un agente moral.

La Ética tiene cuatro niveles epistemológicos: el conocimiento de los juicios morales, la percepción de los valores que están en juego, el análisis de las situaciones prácticas para solucionar dilemas y problemas éticos y, finalmente, el conocimiento de las argumentaciones que la ética aplicada presenta (4).

Una clasificación de la Ética es: Ética de mínimos y la Ética de máximos (5). La primera significa la Ética de lo correcto, de las obligaciones, de los deberes, para convivir, por tanto, obliga a todos, como las leyes positivas (Constitución de un Estado, leyes, estatutos, reglamentos, etc.). La segunda, en cambio, significa que puede exigirse a uno mismo, son máximos morales, auto obligación, perfección (virtud, felicidad, bondad). La Ética de máximos se corresponde con la “Ética del deber” y la “Ética de la virtud”. En la Ética de máximos se anclan los principios de “autonomía” y “beneficencia”, la primera referida a la capacidad de realizar actos con conocimiento de causa, sin coacción, corresponde a la conducta y al bien común; la segunda orientado al bienestar de la persona en situación concreta y depende del propio sistema de valores.

En la Ética de mínimos se asienta los principios de “no maleficencia” y “justicia”; la primera que se fundamenta en el deber de no causar daños, ni minimizar riesgos y maximizar beneficios (6). Para garantizar su cumplimiento, está el derecho penal; la segunda parte del principio que todos somos iguales y merecemos igual consideración, respeto en su vida biológica, concierne a la vida social, y se aplica con el derecho civil y político (7).

Como Ética de mínimos está el cumplimiento pleno de los derechos humanos y reconocimiento de la dignidad, que son de cumplimiento de los Estados y las personas. Se entiende como dignidad al respeto que la persona se merece como individuo, ciudadano e integrante de la comunidad en general. La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), generado en la ONU, deja explícito que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, que dotados como están, de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros; que toda persona tiene todos los derechos y libertades, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición; que todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona (8).

En investigación, se produce el dilema entre la libertad para investigar culturalmente vigente entre investigadores y científicos y su capacidad moral. Cabe entonces la pregunta ¿cuál es el límite? Las investigaciones en ciencias de la salud humana indagan y giran alrededor de preguntas sobre fenómenos, problemas, patologías y enfermedades, en poblaciones, muestras y casos con personas, los mismos que son sujetos de derechos humanos, incluido los propios investigadores. La comunidad científica se empeña en insistir que la investigación científica es neutra e inmune de consideraciones éticas; esta inocencia moral fue sin duda válida mientras la ciencia era contemplativa y teórica, pero cuando la metodología que manipula las condiciones del experimento deja de ser ciencia pura y observación pasiva para convertirse una mezcla de teoría y praxis, por lo que se somete a una regulación legal y ética (30). La creencia fundada es que hacer investigación y producir conocimientos científicos válidos, generan beneficios a la sociedad y a la humanidad, por tanto, su valor tiene un mérito superlativo e infinito.

La investigación con seres humanos, es cualquier actividad epidemiológica, biomédica, o de las ciencias sociales, que comprenda la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento y donde los seres humanos: a) están expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores ya sea directamente, o a través de la modificación de su medio ambiente, o b) pueden convertirse en sujetos individualmente identificables a través de la recolección, preparación, o uso que hagan los investigadores del material biológico, médico, o de otros registros (9).

La historia evidencia investigaciones que produjeron fragantes atropellos, violaciones, abusos, atrocidades e irrespetos sistemáticos contra las personas y al goce de sus plenos derechos. Así, existen históricos ejemplos como: 1) Experimentación en seres humanos en la Segunda Guerra Mundial: experimentos de hipotermia, en la que se probaban mecanismos para producir la muerte por congelamiento, observando los cambios fisiológicos que producían hasta la muerte; experimentos para conocer los efectos de venenos o de inyecciones intravenosa de gasolina. 2) En Tuskegee (Estados Unidos) durante 40 años (1932-1972) se indagó la evolución natural de la sífilis en campesinos afrodescendientes, con población altamente vulnerable, por sus características de pobreza y ausencia de educación; participaron 399 personas que supuestamente portaban la infección y 200 controles sanos, los sujetos desconocían la naturaleza del estudio y no disponían de terapia penicilínica; sus consecuencias fueron: 20 murieron por la enfermedad y 100 personas por complicaciones derivadas. 3) El tercero fue un estudio que pateó el tablero de la investigación, generando debate y creando normas para la experimentación con seres humanos, fue el de Henry Beecher (1966) quien divulga un artículo “*Ethics and clinical research*”, donde denuncia 22 estudios desafortunados con abusos, descuido, irreflexión y desconocimiento e insistía en el juicio correcto y virtuoso de los investigadores, más que en las reglamentaciones rígidas: los casos sonados: Hospital Judío de Enfermedades Crónicas en Brooklyn, Nueva York (1963) donde inyectaron por vía subcutánea células cancerosas a 22 pacientes ancianos sin su conocimiento para conocer su respuesta inmunológica; o la infección deliberada de hepatitis a niños recién ingresados en la Escuela Estatal de Willowbrook (1956 a 1971), muchos de ellos con

discapacidad mental, considerando que de todas maneras se infectarían al estar en el centro por el hacinamiento, bajo el criterio de que solo seguirían el curso natural de la enfermedad (10). Ninguno de estas investigadores o sus equipos consideraron que se transgredían fundamentales y básicos principios de respeto a la persona y reconocimiento de su dignidad como tal, todo en “aras de la ciencia”.

La investigación científica debe tener resguardos éticos mínimos: como no afectar los derechos de los seres humanos y reconocer su dignidad como personas. Los investigadores son agentes morales, deben ser responsables de sus actos y consecuencias. Así nace la Bioética a mediados del siglo XX, concepto introducido por Van Rensselaer Potter. La Bioética proviene de dos voces griegas: bios = vida; ethos: costumbre, idiosincrasia o forma de ser. Bioética es sinónimo de “Ética por la vida”. (5, 24, 25)

La evidencia de experiencias mundiales de irrespeto a los derechos humanos, en el contexto de las investigaciones científicas fueron evidentes. Para contrarrestarlos se elaboran declaraciones y pautas. A continuación se detalla las principales y más conocidas declaraciones: a) el Código de Núremberg (1947), que regula la experimentación en seres humanos; b) la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1964), dedicado a la investigación médica combinada con asistencia profesional y a la investigación biomédica no terapéutica, donde se afirma la necesidad de la revisión de los protocolos de investigación por parte de un comité independiente de los investigadores; revisión de las investigaciones por comités de ética (AMM, 1975), introducción de resguardos para el uso de placebos (AMM, 1996), garantías de continuidad de tratamiento (AMM, 2000), uso más amplio de placebos (AMM, 2008), restructuración (AMM, 2013); c) las Pautas CIOMS/OMS: pautas (1982), con el objetivo de proponer una guía para investigación en países en desarrollo; d) Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (1991); e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos (1993/2002), nueva versión 2016; f) Declaraciones de la UNESCO: Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (1997), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) (6, 25, 26, 27).

Uno de los principales elementos que recogen la mayoría de estas normativas y herramientas es la valoración y control ético externo que debe tener todo proceso investigativo. Los niveles de control ético externos corresponden a tres momentos: 1) principios generales, relacionadas con las declaraciones realizadas por organismos o instituciones autorizadas sobre principios de carácter universal; 2) normas detalladas y leyes positivas que regulan aspectos más concretos; y, 3) los Comités de Ética de revisión, compuestos por expertos y legos independientes (11).

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) distingue cuatro tipos de Comités de Ética: a) Comités Normativos y/o Consultivos, responsables de asesorar a funcionarios e instituciones principalmente públicas respecto de la adopción de políticas científicas de alcance nacional; b) Comités de Ética Asistencial o Clínicos (CEAS), que asesoran a profesionales de la salud y autoridades sobre problemas o conflictos éticos que se presentan en la práctica clínica; c) Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH), que se centran en la protección de los participantes en investigación, al evaluar principalmente el riesgo, los posibles beneficios futuros y la validez de la investigación, y d) Comités de

Asociación de Profesionales de la Salud, que permiten regular prácticas profesionales adecuadas para la atención en salud por parte de los profesionales sanitarios e interviniendo sobre aspectos éticos que involucran directamente a los profesionales (10).

Los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos son “un cuerpo independiente y multidisciplinario encargado de la revisión de investigación que involucran la participación de humanos, para asegurar que su integridad, derechos y bienestar sean protegidos” (12). Estados Unidos fue el país que organizó por primera vez estos comités, y desde 1966 fue una exigencia la revisión previa por un comité para los proyectos de investigación con seres humanos que recibirían financiamiento público, bajo la denominación de “*Institutional Review Board*” (IRB, Comités Institucionales de Revisión). Estos comités son grupos independientes en los que existen expertos capaces de comprender y evaluar el proyecto (11). Sus decisiones son vinculantes para el investigador.

Como leyes positivas, en Ecuador, la Constitución de la República, Art. 32., sobre la salud como un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales introduce por primera vez el principio de bioética en la prestación de los servicios (13). La concreción de los Comités de Ética por parte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) (2014), se expresa en el *Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)*, que se los definirá como un órgano vinculado a una institución pública o privada, responsable de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurando la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo; cuyo objetivo es proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes de estudios, dentro del contexto de un protocolo de investigación (14).

En el año 2021, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) aprueba el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE), teniendo como antecedente, el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos (SEISH-UCE) (15). Por la complejidad cuantitativa y cualitativa de la Universidad Central del Ecuador (UCE), se presenta una variante, al prototipo de CEISH aprobado por el MSP; el de otorgar competencias a los Comités de Ética en Investigaciones de las Facultades (COIF), para analizar los protocolos y recomendar al CEISH-UCE la aprobación de la viabilidad ética de investigación observacionales; y en caso de no ameritar valoración, registrar este hecho y el no requerimiento de este documento. La revisión de protocolos tiene el ámbito de pregrado, posgrados y docentes de la UCE (16).

En la Facultad de Ciencias Médicas funciona el Comité de Investigaciones. En sus orígenes asociado al Centro de Biomedicina, como Comité de Bioética. Desde el año 2016, adquiere la denominación de Subcomité de Investigaciones, por disposición del Honorable Consejo Universitario. Desde el año 2021 como Comisión de Investigaciones de la Facultad-COIF, según Reglamento aprobado (5, 14, 15, 16, 28, 29, 30).

La Comisión de Investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas (COIF), es un organismo técnico que viabiliza la sugerencia de aprobación metodológica, ética y jurídica de los protocolos de investigación de pre y postgrado, de carácter observacional. Es un organismo compuesto de cinco profesionales de alto nivel, que promueve la defensa de los

derechos de los pacientes y el reconocimiento de su dignidad como personas (16).

La materialización del derecho positivo sobre revisiones de protocolos de investigación para conceder viabilidad ética ha generado, en algunos casos, cuestionamientos a las funciones de los Comités de Investigaciones y de Bioética, por lo que se justifica la necesidad de valorar los procesos de viabilidad ética de los protocolos de investigación en seres humanos versus la "burocracia administrativa"; y en el caso de la experiencia del COIF de la Facultad de Ciencias Médicas de la UCE, difundir la misma, el funcionamiento, las lecciones aprendidas y la proyección futura. Por tanto, el propósito del artículo es analizar la experiencia del funcionamiento del Comité de investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador en la emisión de recomendaciones de viabilidad ética de los protocolos de investigación científica.

MÉTODOS

Se trata de una investigación cuantitativa, retrospectiva y descriptiva. El estudio corresponde al COIF de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador.

La investigación corresponde al análisis de 24 meses (segundo semestre año 2019, año 2020 y primer semestre del 2021). Este tiempo corresponde también al periodo de la pandemia por la COVID-19, en la que el Estado tomó decisiones de restricción. Se ha tenido acceso a las actas de reuniones ordinarias y extraordinarias del COIF, a los archivos administrativos documentales, donde reposan el registro y la gestión de los trámites de solicitud de revisión de protocolos de pregrado, posgrado y docentes.

El análisis de los protocolos corresponde a los siguientes requisitos que se considera son indispensables para determinar la sugerencia de viabilidad ética, metodológica y jurídica de una investigación: valor social (pertinencia), validez científica, selección equitativa de la muestra, relación favorable riesgo/beneficio, consentimiento informado, protección del probando (confidencialidad).

Se realizó un análisis estadístico descriptivo, con tablas de frecuencia y representación gráfica. El registro de evaluaciones de protocolos por parte del COIF, se presenta organizado por años, con tres estratos: pregrado, posgrado y docentes; determinando el status de la gestión y resultados: protocolos ingresados, protocolos en proceso de revisión,

protocolos aprobados y protocolos devueltos por problemas administrativos. Luego, se realiza un análisis de eficacia y eficiencia en términos académicos y administrativos, en la gestión de los protocolos de investigación. La eficacia se obtiene dividiendo el número de protocolos aprobados/número de protocolos ingresados; la eficiencia número de protocolos en proceso de revisión/número de protocolos ingresados, es decir el tiempo de demora para dar la aprobación.

Los procesos de revisión de viabilidad ética de los protocolos de investigación, comprende los componentes bioético, metodológico y jurídico. Los tiempos de revisión de protocolos tienen un umbral máximo de 15 días; pudiendo ser mayor, de encontrarse errores administrativos y técnicos de importancia. Cada revisor de un protocolo asigna un rango de tiempo de 120 a 150 minutos en el análisis del documento, pudiendo ser menor o mayor, según la complejidad del estudio.

RESULTADOS

El COIF se ha reunido de manera ordinaria y extraordinaria 74 de veces, según el siguiente detalle: 17 sesiones en el año 2019 (22,97%), 37 reuniones en el año 2020 (50%) y 20 en el año 2021 (27,02%). Durante los periodos 2019 (último semestre), 2020 y 2021 (primer semestre), estos dos últimos en pandemia, se han revisado 347 protocolos, 341 para evaluación y 6 para registro. Con relación al tipo de investigador, 84 (24,2%) pertenecen a estudiantes de pregrado, 247 (71,2%) a estudiantes de postgrado, 16 (4,6%) de docentes. (Tabla 1)

El porcentaje de protocolos evaluados y con registro de sugerencia de aprobación ética, metodológica y jurídica al CEISH (antes SEISH) de la Universidad Central del Ecuador representan el 61%; $IC_{95\%}$: 56-66% (208/341); el 22% (75/341) se encuentra en proceso de revisión; y, el 36,5% (127/341) fueron devueltos por presentar problemas administrativos especialmente. El 100% de los protocolos fueron evaluados por tres evaluadores y tuvieron por lo menos dos revisiones más por el primer revisor.

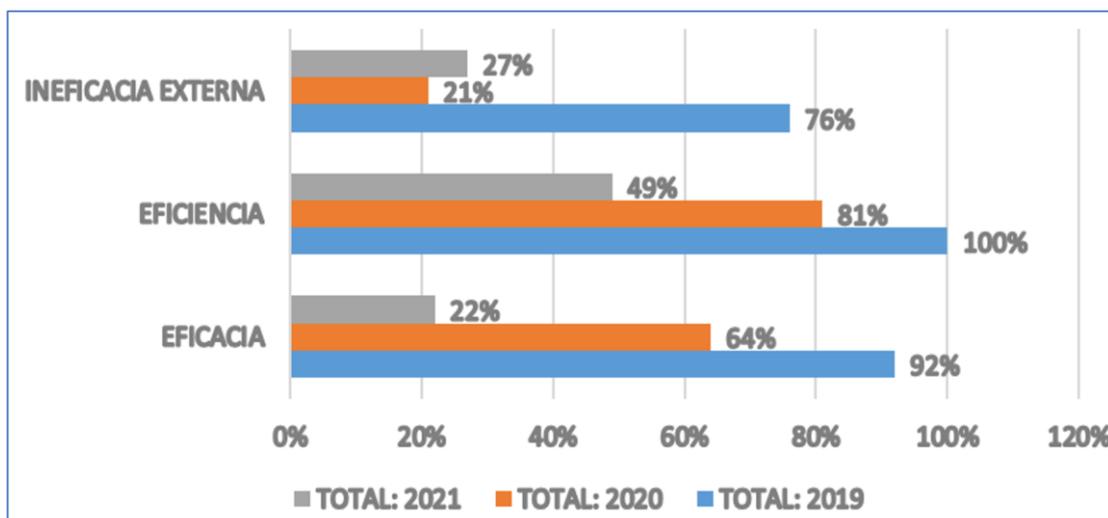
TABLA 1
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 2019 - 2021

NIVEL EDUCATIVO	Protocolos Ingresados		Protocolos en Proceso de Revisión		Sugerencia de Aprobación de Protocolos		Protocolos devueltos por problemas administrativos, éticos y metodológicos	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Pregrado 2019	56	80,87	0	0,0	56	65,8	45	64,28
Postgrado 2019	36	39,13	0	0,0	29	34,1	25	35,72
Docentes 2019	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,00
Total	92	100,0	0	0,0	85	100,0	70	100,0
Pregrado 2020	16	10,0	0	0,0	16	15,5	5	15,2
Postgrado 2020	136	85,0	30	100,0	79	76,7	28	84,8
Docentes 2020	8	5,0	0	0,0	8	7,8	0	0,00
Total	160	100,0	30	100,0	103	100,0	33	100,0
Pregrado 2021	12	13,5	7	15,5	1	5,0	4	16,7
Postgrado 2021	75	84,3	38	84,4	19	95,0	18	75,0
Docentes 2021	2	2,2	0	0,0	0	0,0	2	8,3
Total	89	100,0	45	100,0	20	100,0	24	100,0
Docentes registro 2021	6	100,0	0	0,0	6	0,0	0	0,0

La eficacia en el tiempo del proceso evaluador disminuyó durante la pandemia, por circunstancias propias asociadas a medidas de cuidado y distanciamiento social adoptadas por el Estado; procesos administrativos truncados o que no

prosperan, por cambios de modalidad de proyectos de titulación, de trabajos de investigación de campo a trabajos de investigación bibliográfica de alto nivel, que no necesariamente requerían el aval de un CEISH. (Gráfico 1)

GRÁFICO 1
COIF: GESTIÓN ADMINISTRATIVA 2019 - 2021



Los trámites de evaluación de los protocolos se ven afectados por debilidades y errores en los componentes bioéticos, metodológicos y, en menor medida, jurídicos.

requiere el Consentimiento informado (estudios de fuente secundaria) y a veces no se prevé la defensa de los derechos de los grupos vulnerables.

En lo bioético se encontró las siguientes fallas: no se particulariza las normativas de acuerdo con el estudio propuesto, no se toma en cuenta cómo se va a proceder con la anonimización de datos -cuando ésta se requiera-; no se evidencia cómo se hará para velar por la confidencialidad de los datos; no se toma en cuenta que en algunos casos no se

En las debilidades metodológicas se identificó: títulos incongruentes con diseños de investigación, objetivos específicos sin normativa, resultados expuestos como objetivos; inexistencia de concordancia entre el resumen y los contenidos; marco teórico sin tomar en cuenta normativas de mención a gráficos e ilustraciones; inexistencia de pregunta

significativa que guíe la investigación o pregunta incompleta; operacionalización inadecuada de las variables, problemas en diseños y muestreo correspondiente; falta de redacción explícita de asignación muestral, falta de coherencia en los criterios de inclusión y exclusión, inexistencia de redacción en los procedimientos de recolección de datos, propuestas inadecuadas de análisis estadístico de los datos y bibliografía sin normativa pertinente.

En lo jurídico, la totalidad de propuestas de investigación están acorde a la legislación y normativa vigente nacional e internacional; no existió un estudio multicéntrico, ni contrato entre el promotor del estudio y los investigadores ni póliza de seguro que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, frente a potenciales riesgos. Si existió, en ciertos casos, acuerdos relevantes entre el promotor de la investigación y el sitio clínico en donde ésta se realice.

Para contribuir a superar las debilidades y fortalecer la institucionalidad, el COIF asumió la responsabilidad de dar tutoría personalmente a los estudiantes para que sus protocolos sean aprobados, es decir, se asumió un papel designado a los tutores metodológicos; entre las fortalezas de los miembros del COIF, se encuentran: la presencia de un grupo cohesionado, con disposición para aprender y trabajar; líderes de opinión en Ética, Metodología, Jurisprudencia; delegados 4 de 5 carreras: Enfermería, Obstetricia, Radiología, Medicina; todos los miembros del COIF capacitados en Bioética; se procedió con sesiones de tutoría ética y metodológica a carreras de Enfermería, Obstetricia, Postgrados de Medicina de Emergencias, Radiología, Medicina interna, Medicina familiar; asesoría en la elaboración de líneas de investigación para la UCE; asesoría en la elaboración de guías de evaluación a protocolos de investigación en salud. Además, el ambiente de oportunidades manifiestas fue: respaldo de las autoridades y el compromiso de velar por la regularidad de los integrantes en sus funciones; y, la percepción de la comunidad educativa, cree que quienes integran la Comisión son personas probas.

A nivel administrativo, las debilidades internas encontradas son: transgresión de lineamientos administrativos al enviar por parte de estudiantes de postgrados directamente al Comité los protocolos para su evaluación sin que la Dirección de Postgrados lo conozca; y falta de control en el envío de documentos, que a veces llegan de manera incompleta.

Un análisis crítico de la situación del COIF, debe tomar en cuenta las amenazas externas de la Facultad de Ciencias Médicas, debidas a la existencia de: revisores de revisores (duplicación de trabajo), los revisores externos tienen falencias en aspectos ético – metodológicos, problemas administrativos (cierre, duplicación, papelería), no se respeta carga horaria para los miembros asignados (4 de 10 horas), se incrementan funciones, problemas ético-metodológicos en protocolos, revisiones que no prosperan, no hay suficientes profesores tutores con suficiencia en investigación, revisores probablemente no tienen perfil de tutores metodológicos y firma sin previa revisión de tutores.

DISCUSIÓN

Los progresos científicos en ciencias de la salud humana han obligado a los investigadores a desarrollar su sentido de responsabilidad social. Así como han alertado a la opinión pública, la sociedad y el Estado sobre las consecuencias que tales progresos representan sobre la vida humana. Las declaraciones internacionales y el derecho positivo interno de cada país contribuyen a materializar la investigación con

responsabilidad. Los Comités de Investigación Ética, son uno de los mecanismos para este propósito.

La mayoría de los Comités de Bioética organizados tienen como una de sus actividades establecidas la publicación de sus dictámenes y posturas sobre diversos dilemas éticos y su forma de organización. ¿Qué debe contener un reporte de Comité de Ética de Investigaciones? (17). Los comités de investigación y bioética se iniciaron con discusiones relacionados con los derechos de los pacientes de ser partícipes de investigaciones sea cual fuere el término final. Esto determinó que, en la mayor parte de los países de Europa surgieran grupos interdisciplinarios de Bioética durante los años 80 y 90, dirigidos al estudio de esta nueva disciplina de la ética de la vida, que dieron lugar a Comisiones y Comités, primero en las instituciones, para ampliarse después al ámbito nacional, con la constitución de Comisiones Nacionales de Bioética, de carácter permanente o de Comisiones “ad hoc” con carácter temporal para resolver o asesorar en un determinado problema (18).

La discusión sobre Ética e Investigación se inició en el ámbito biomédico. Se remonta a tiempos anteriores, por cual fueron creados los comités de Investigación, después de la Segunda Guerra Mundial, como respuesta a una profunda crisis de legitimidad del quehacer científico, la cual provocó preguntas prácticas, éticas y legales difíciles de resolver. Estas preguntas nos enfrentan a dilemas fundamentales como la “protección de los sujetos versus la libertad de conducir investigación y de publicar los resultados” (19).

En Colombia, 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 (20). Por otro lado, en Chile se ha tomado muy en cuenta la creación de los Comités de Investigación en relación a la Atención Primaria de Salud (21). En Ecuador, se han institucionalizado los Comités de Ética en investigaciones en Seres Humanos. La evolución de la normativa ecuatoriana relacionado con los Comités de Ética en Investigaciones (2006-2015), y los resultados encontrados evidenció las debilidades de los protocolos presentados: poca formación en ética, bioestadística y metodología de la investigación clínica y el débil seguimiento a los estudios; en cambio, como positivo, la voluntad de sus miembros y el apoyo del Ministerio de Salud (22).

En el presente estudio, la experiencia concreta en la Universidad Central del Ecuador, en la Facultad de Ciencias Médicas, evidencia un proceso de institucionalización, con significativa productividad en reuniones de trabajo y revisión de protocolos de investigación, principalmente de estudiantes de pregrado y posgrado. Estar dentro de la academia y cerca de los espacios de generación de proyectos de investigación, es un acierto. Sin embargo, las debilidades metodológicas y bioéticas de los proyectos de investigación están presentes.

La Bioética es un campo del pensamiento y del conocimiento, que busca las normas que guíen la conducta de los seres humanos referida a la salud y a la vida. Su metodología tiene que ser, la demostración razonada o, al menos, razonable (23). Los Comités de Investigaciones contribuyen en este propósito.

CONCLUSIONES

Los Comités de Ética de investigación en Seres Humanos tienen un ámbito de actuación: la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de toda investigación que se realice con personas o con muestras biológicas humanas, incluidos estudios observacionales. Donde participe un ser humano, sus derechos deben ser garantizados a plenitud. Por tanto, la investigación científica en ciencias de la salud humana debe aplicar múltiples exigencias en su dimensión ética y jurídica. El dilema: libertad de investigación por la generación del conocimiento y respeto a las personas en su dignidad, se resuelve a favor del segundo. Los seres humanos participantes en las investigaciones tienen derechos individuales; se debe proteger su integridad. El Estado, la sociedad y la academia deben garantizar su pleno cumplimiento.

La legitimidad y legalidad de los Comités de Investigaciones y Bioética están plenamente justificados. Por tanto, el funcionamiento de estas estructuras, el análisis de los protocolos de investigación -cuidando el cumplimiento de los derechos humanos-, la publicación de informe y recomendaciones con regularidad, sistematización y racionalidad contribuirá de manera significativa a mejorar la calidad de las investigaciones, sin afectar el respeto de los pacientes o sujetos investigados. La experiencia en la Facultad de Ciencias Médicas, con el trabajo de la comisión de investigación, ha generado procesos sostenidos y resultados tangibles, cuyo impacto se concentra en el respeto

absoluto a los derechos humanos de los sujetos participantes en las investigaciones.

La evaluación de los protocolos de investigación requiere de una mirada externa e independiente, que garantice la viabilidad ética, la validez metodológica y el rigor científico, pero, además, que la misma se desarrolle en un entorno y condiciones que garantice la protección de las personas, que estén de acuerdo con los principios bioéticos que indican las diferentes recomendaciones internacionales, sobre ética biomédica, los derechos humanos en general y el marco legal interno del país. La universidad pública tiene la obligación de garantizar el pleno cumplimiento de los principios bioéticos en investigaciones en salud humana.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Todos los autores no reportan conflicto de interés alguno.

AGRADECIMIENTOS

A Klever Vinicio Sáez Flor y Harold Wilson Haro Pérez miembros del COIF y examinadores de protocolos de investigación científica. A Livia Mariana Jiménez Jiménez, secretaria, por su contribución en el complejo registro de archivos y datos.

REFERENCIAS

- González V. El poder de eros: Fundamentos y valores de ética y bioética. 1ra Edición. México: Paidós Mexicana, S.A.; 2000: 49-62.
- Platón. La república. Madrid-España: EDIMAT LIBROS, S.A.; 2012: 607.
- Rodríguez Luño Á. Ética General. 6ta ed. Navarra-España: Idiciones Universidad de Navarra, S.A. (EUNSA); 2010: 307.
- Garrafa V, Kottow M, Saada A. Estatuto epistemológico de la bioética. 1ra. ed. México: UNESCO; 2005. Disponible en: <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/1666-estatuto-epistemologico-de-la-bioetica>
- García Banderas A, Estévez M. Introducción a la Bioética: fundamentos y principios. En: García Banderas A, Estévez E. Temas de Bioética y Genoética. Quito: Ed. Imprenta TERAN; 2006; No 2:39-68.
- UNESCO Biblioteca Digital. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000151255>
- Cortina A. ¿Para qué sirve realmente...? la ética. 4ta. Imp. Barcelona-España: Espasa Libros, S.L.U.; 2014: 175.
- Naciones Unidas. La Declaración Universal de Derechos Humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Cash R, Wikler D, Saxena A, Capron A. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud. Washington, D.C: OPS; 2014:208 Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Case-investigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf>
- Montero Vega A. Contexto histórico del origen de la Ética de la investigación científica y su fundamentación filosófica. ETHIKA+. abril de 2020; N°1:11-29.
- Sánchez González M, De Souza M, Da Cruz Junior J, Camargo Bud M, Cunba Neto L. Ética en la investigación en enfermería. En: Investigación cualitativa en enfermería: Contextos y bases conceptuales. OPS. Washington, D.C: PALTEX; 2008: 69-86.
- UK Research and Innovation (UKRI). Glosario de términos clave. Disponible en: <https://www.ukri.org/councils/esrc/guidance-for-applicants/research-ethics-guidance/useful-resources/key-terms-glossary/>
- Corporación de Estudios y Publicaciones. Constitución de la República del Ecuador. Sec. 7a Salud oct 20. Quito: 307.
- Ministerio de Salud Pública. Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos. Registro Oficial Suplemento 279 de 01-jul.-2014. Sec. Capítulo II, No. 00004889. Quito: jul 1 de 2014:14. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador (CEISH-UCE). Nro. MSP-VGVS-2021-0076-O feb 22. Quito: 2021: 2.
- Universidad Central del Ecuador. Reglamento de las Comisiones de Investigación de Facultades. Quito: 2020:16.
- Coronado I, Domínguez O. Consideraciones sobre la publicación de dictámenes de los comités de bioética. vol 19(1). Santiago: Acta Bioethica: jun. 2013: 137-141. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000100015
- Salcines I, González Fernández N, Ramírez A, Martínez L. Validación de la escala de autopercepción de competencias transversales y profesionales de estudiantes de educación superior. En Profesorado. Revista de Currículum y Formación del Profesorado. Vol. 22(3). 2018:31-55 DOI: 10.30827/profesorado.v22i3.7989

19. Meo AI, Consentimiento informado, anonimato y confidencialidad en investigación social. La experiencia internacional y el caso de la sociología en Argentina Aposta. Revista de Ciencias Sociales, núm. 44, enero-marzo, España: Luis Gómez Encinas ed. 2010: 1-30 Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4959/495950240001.pdf>
20. Lozano E, Bernal G, Ruggiero M. Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia. Escritos. Medellín: 15 de diciembre de 2016;24(53):369-390. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/esupb/v24n53/v24n53a08.pdf>
21. León F, Araya J, Niveló M. Propuesta de Comités de Bioética en la Atención Primaria de Salud en Chile. 2010;12.
22. Fors M, Mercado A, Castro K. Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Ecuador 2015. Revista Ecuatoriana de Neurología. 2016;25: 1-3.
23. García Estupiñán S. Principios éticos rectores de las investigaciones de tercer nivel o grado académico. Educ Med Super, 2028;32(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412018000200026
24. Escribar A. Primeros hitos en el desarrollo de la bioética. En: bioÉtica fundamentos y dimensión práctica. Santiago-Chile; 2008: 107-129.
25. Sánchez G. Bioética e Ciencias de la Salud. Elsevier España. 2013: 287-400
26. Arroyo F. El código de Núremberg: Un hito en la ética de la investigación médica. En: Rev Fac Cien Med. Quito. 2017; 24(1):33-7. Disponible en: https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/873
27. JBMR. Emitir Información-Declaración de Helsinki. 19 octubre 2016. Disponible en: <https://asbmr.onlinelibrary.wiley.com/share/YH2HFRXHZRRBYGAHHAWW?target=10.1002/jbmr.2671>
28. Estévez M. Normatividad y gestión de los comités de ética de la investigación en el Ecuador. En: La bioética en la formación de recursos humanos de la salud, situación actual y desafíos en el Ecuador. Organización Panamericana de la Salud. Quito: 87-118.
29. Ministerio de Salud Pública. Reglamento sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de comités de ética de investigación en seres humanos (CEISH) y comités de ética asistenciales para la salud (CEAS). Acuerdo No. 00005–2022, No. 118. Quito: 2 de agosto de 2022.
30. Kottow M, Introducción a la Bioética. 1ra. Ed. Santiago de Chile: Editorial universitaria. 1995:88-90